



Système de Photothérapie Dynamique | Manuel d'utilisation – FLUXMEDICARE® V2

Photodynamic Therapy System | User manual – FLUXMEDICARE® V2

System für photodynamische Therapie | Bedienungsanleitung – FLUXMEDICARE® V2

[www.fluxmedicare.fr](http://www.fluxmedicare.fr)



**Manuel d'utilisation**..... p.3 à 29



**User manual**..... p.30 to 56



**Bedienungsanleitung**..... p. 57 bis 84

[www.fluxmedicare.fr](http://www.fluxmedicare.fr)

# FLUXmedicare®

## Système de Photothérapie Dynamique

### Manuel d'utilisation du système FLUXMEDICARE® V2



MDB TEXINOV®  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
France

Tél. : +33 (0)4 74 94 44 75  
Email : medical@texinov.fr

# Sommaire

---

1.	Introduction .....	6
	1.1. Description du système .....	6
	1.2. Usage attendu .....	9
	1.3. Indications thérapeutiques .....	9
	1.4. Contre-indications .....	9
	1.5. Effets indésirables potentiels .....	9
	1.6. Précautions d'utilisation.....	10
2.	Avertissements, symboles.....	10
	2.1. Avertissements et remarques de sécurité .....	10
	2.2. Sécurité liée au dispositif lumineux.....	11
	2.3. Étiquetage produit.....	11
	2.4. Étiquette d'avertissement laser .....	12
	2.5. Marqueurs de transport et de stockage.....	12
3.	Caractéristiques techniques.....	13
	3.1. Description .....	13
	3.2. Informations générales .....	13
	3.3. Performances électriques et optiques .....	13
	3.4. Caractéristiques physiques de la source lumineuse.....	14
	3.5. Conditions ambiantes.....	14
	3.6. Conditions de transport et de stockage .....	14
	3.7. Inspection du système.....	15
	3.8. Préparation de la source avant traitement .....	15
	3.9. Connexion des fibres optiques .....	16
4.	Protocole d'utilisation .....	16
	4.1. Préparation de la peau du patient .....	16
	4.2. Installation du système FLUXMEDICARE® V2 TEXLIGHT1-V2.....	16
	4.3. Mise en place du boîtier intermédiaire et du harnais.....	17
	4.4. Utilisation de la source lumineuse .....	19
	4.4.1. Mise sous tension de la source.....	20
	4.4.2. Écran d'affichage .....	20
	4.4.3. Initialisation .....	20
	4.4.4. Démarrage du traitement .....	21
	4.4.5. Mise en pause .....	21
	4.4.6. Arrêt avant la fin du traitement .....	22
	4.5. Fin du traitement.....	22
	4.6. Installation des autres accessoires FLUXMEDICARE® V2 .....	23
5.	Messages d'erreurs .....	24
6.	Conduite à tenir en cas d'urgence .....	24

7.	Remplacement des fusibles .....	25
8.	Nettoyage.....	26
	8.1. Général .....	26
	8.2. La source.....	26
	8.3. Le bonnet.....	26
	8.4. Le filet extensible.....	26
	8.5. Les bandes lumineuses.....	26
9.	Contrôle de la source .....	27
10.	Recyclage.....	28
11.	Compatibilité électromagnétique .....	28
12.	Réglementation.....	29
13.	Coordonnées du fabricant .....	29

# Avant-propos

Nous vous remercions pour l'achat du système de traitement par photothérapie dynamique FLUXMEDICARE® V2.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système et conservez-le pour une consultation future. Le contenu de ce manuel est basé sur des informations mises à jour une fois compilées.

Ce manuel FLUXMEDICARE® V2 est disponible sur le site du produit en suivant le lien : <https://www.fluxmedicare.fr/traitement-pdt/>

## 1. Introduction

### 1.1. Description du système

Le système FLUXMEDICARE® V2 est un dispositif lumineux destiné à être utilisé uniquement pour la photothérapie dynamique (PDT) pour le traitement des lésions cutanées.

Le système FLUXMEDICARE® V2 se compose d'un générateur de lumière rouge – appelé source lumineuse - et d'une bande de textile lumineux transmettant de la lumière.

La source lumineuse et la bande lumineuse sont connectées. La source lumineuse est branchée au secteur.

La lumière émise a une longueur d'onde de crête de 638 nm.

La dose de lumière reçue par le patient pour les 2h30 de traitement est de 12 J/cm<sup>2</sup>.

Le système se compose de deux kits vendus séparément :

- Le kit FLUXMEDICARE® V2 N°1 - réf. LIGHTSOURCE02 - est composé des 3 éléments suivants :
  - une source lumineuse,
  - un harnais de fixation (HARN2) sur le torse pour porter le boîtier intermédiaire, peut être vendu séparément.
  - un bonnet (CAP2) peut être vendu séparément.


Référence	Description	Photographies
LIGHTSOURCE02	1x source 1x harnais 1x bonnet	



Les éléments suivants sont aussi vendus séparément :

Référence	Description	Photographies
<b>HARN2</b>	1x harnais	
<b>CAP2</b>	1 x bonnet	




Le kit **FLUXMEDICARE® V2 N°2** - réf. FLUXMED X-V2 - comprenant le dispositif lumineux, est constitué, des éléments suivants :

- 12 filets, extensibles et de longueur 20 cm (NET05 et NET07) à usage unique,
- 1 sachet de 10 housses de protection FLUXMEDICARE® Protect (FMPOX) à usage unique,
- une bande de textile lumineux recouverte d'un tissu opaque bleu (fourreau) et comportant 1 câble à connecter à la source (TEXTLIGHTX-V2), associée à une clé de comptage spécifique pour faire fonctionner la source.




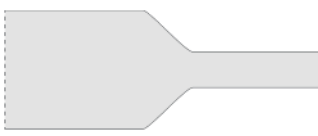



Référence	Description	Usage	
<b>NET05</b>	6 filets : taille n°5	Usage unique	
<b>NET07</b>	6 filets : taille N°7	Usage unique	
<b>TEXTLIGHTX-V2</b> <b>X est un chiffre de 1 à 6 correspondant au modèle</b>	1x textile lumineux (voir les modèles dans le tableau suivant) 1x clé de comptage liée	Ré-utilisable	

Référence	Description	Photographies
<b>TEXTLIGHT1-V2</b>	Fourreau bilatéral Surface éclairée : 18 cm x 20 cm 1x clé de comptage	
<b>TEXTLIGHT2-V2</b>	Fourreau unilatéral Surface éclairée : 18 cm x 20 cm 1x clé de comptage	



Référence	Description	Photographies
<b>TEXTLIGHT3-V2</b>	Petit fourreau unilatéral Surface éclairée : 6 cm x 20 cm 1x clé de comptage	
<b>TEXTLIGHT4-V2</b>	Petit fourreau bilatéral Surface éclairée : 6 cm x 20 cm 1x clé de comptage	
<b>TEXTLIGHT6-V2</b>	Fourreau tempe bilatéral 2 surfaces éclairées : 6 cm x 9 cm* 1x clé de comptage	

Les éléments suivants peuvent être commandés séparément :

Référence	Description	Usage	Photos non contractuelles
<b>NET05</b>	6 filets : taille n°5	Usage unique	
<b>NET07</b>	6 filets : taille N°7	Usage unique	
<b>FMP01</b>	Housse de protection "FLUXMEDICARE® Protect" en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT1-V2 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP02</b>	Housse de protection "FLUXMEDICARE® Protect" en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT2-V2 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP03</b>	Housse de protection "FLUXMEDICARE® Protect" en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT3-V2 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP04</b>	Housse de protection "FLUXMEDICARE® Protect" en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT4-V2 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP06</b>	Housse de protection "FLUXMEDICARE® Protect" en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT6-V2 - Taille unique	Usage unique	



## 1.2. Usage attendu

---

Le système FLUXMEDICARE® V2 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé exerçant dans des cabinets médicaux, des hôpitaux et des cliniques pour des traitements par PDT (= photothérapie dynamique). Le traitement ne doit être réalisé que par un professionnel médical habilité et formé à la photothérapie dynamique.

Pour le traitement de la PDT, et avant l'exposition à la lumière, la zone de peau à traiter est recouverte avec une crème contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA ou un aminolévulinate de méthyle (non fourni avec le système FLUXMEDICARE® V2) agissant comme un photosensibilisateur. Ces crèmes sont disponibles uniquement sous prescription.

## 1.3. Indications thérapeutiques / bénéfiques

---

La photodynamique thérapie est utilisée pour traiter des lésions cutanées précancéreuses (kératose actinique) fines et non pigmentées du visage et du cuir chevelu (grade Olsen 1 à 2). La population cible est celle des adultes uniquement.

Cet appareil présente un faible niveau de douleur et un niveau de performance équivalent par rapport aux options de traitement alternatives et le patient peut bouger pendant le traitement.

## 1.4. Contre-indications

---

Les contre-indications suivantes sont retrouvées pour la photothérapie réalisée en association avec une crème pharmaceutique contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA, ou aminolévulinate de méthyle (non fourni avec le système FLUXMEDICARE® V2) :

- Produit contre-indiqué pour les femmes enceintes.
- Produit contre-indiqué pour les patients avec des antécédents de photosensibilité anormale.
- Patients allergiques à la crème contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA ou aminolévulinate de méthyle ou à des excipients de la crème (non fourni), y compris l'huile d'arachide, ou à l'arachide ou au soja.
- Porphyrie.
- Patient immunodéprimé pour des raisons thérapeutiques, une maladie idiopathique ou spécifique.

En complément, il convient de se référer à la notice des médicaments pour les contre-indications spécifiques à ces spécialités.

## 1.5. Effets indésirables potentiels

---

Les effets indésirables potentiels suivants peuvent survenir au cours du traitement, ils sont signes d'efficacité du traitement, en cas de doute consultez votre médecin ou dermatologue (croûte, érythème, exfoliation de la peau, hémorragie cutanée, maux de tête, œdème cutané, paresthésie, prurit, sensation de brûlure de la peau, sensation de chaleur, tuméfaction).

Tout incident grave survenu en lien le dispositif médical FLUXMEDICARE doit faire l'objet d'une notification à MDB TEXINOV et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et /ou le patient est établi.

## 1.6. Précautions d'utilisation

---

Le système FLUXMEDICARE® V2 est destiné à être utilisé en association avec une crème pharmaceutique contenant l'acide 5-aminolévulinic ou un ester ALA, ou aminolévulinat de méthyle (non fourni avec le système FLUXMEDICARE® V2). Veuillez n'utiliser que des crèmes car les formes pharmaceutiques des ingrédients actifs n'ont pas été testées

La peau saine non traitée à côté de la lésion n'a pas besoin d'être protégée pendant l'exposition.

Le système FLUXMEDICARE® V2 doit être utilisé avec un pansement occlusif transparent (non fourni avec le système FLUXMEDICARE® V2). Celui-ci doit être marqué CE. Pour les contre-indications et les effets indésirables, il faut se référer à la notice d'utilisation de ce dispositif médical.

Le traitement ne doit être réalisé que par un professionnel médical habilité et formé à la photothérapie dynamique.


## 2. Avertissements, symboles


---

### 2.1. Avertissements et remarques de sécurité

---

Ce manuel contient plusieurs avertissements décrivant l'interdiction ou l'obligation de certaines actions requises de la part de l'utilisateur afin de faire fonctionner le système en toute sécurité.

Dans ce manuel, les avertissements sont signalés par un pictogramme  (point d'exclamation contenu dans un triangle jaune). **Le non-respect du présent mode d'emploi peut entraîner une blessure grave, du patient et/ou de l'utilisateur !**

Dans ce manuel, les informations sont signalées par un pictogramme  (la lettre i contenue dans un rond bleu).

#### Les avertissements suivants doivent être lus attentivement !

##### ATTENTION :



- N'utilisez pas le dispositif avant d'avoir attentivement lu et compris le manuel d'utilisation.
- Ne pas alimenter électriquement le dispositif en dehors des limites spécifiées dans ce manuel ou sur l'étiquette à l'arrière du dispositif.
- 
- Risque de blessures pour les yeux. Vérifiez que les consignes et principes de sécurité sont suivis et qu'il n'y a pas de possibilité de transmission directe de lumière en dehors de la zone d'application.
- Ne pas regarder directement la lumière émise.
- Toute ouverture de l'équipement nécessitant un outil est autorisée uniquement au personnel de MDB Texinov.
- INTERDICTION de modifier le système FLUXMEDICARE® V2.
- Ne pas utiliser pour d'autres indications que celles précisées dans ce document.
- Risque de blessures pour les yeux. Ne laissez pas les fibres lumineuses illuminées lorsque celles-ci ne sont pas appliquées sur le patient.
- Ne connectez pas d'autres accessoires que ceux spécifiés.
- Ne pas obstruer les événements d'aération, et ne pas placer l'appareil sur une surface molle ou en pente.









- Sur toutes les faces de ventilation, respecter un espace libre ou une distance par rapport au mur d'au moins 30 cm.
- Ne pas utiliser de rallonge électrique.
- Ne pas utiliser une autre clé de comptage que celle fournie.
- Ne pas connecter un autre appareil ou connecteur de comptage (type USB) sur la face avant de la source lumineuse.
- Ne pas connecter cette clé sur un ordinateur ou tout autre appareil électronique.
- Ne pas placer la source sur une surface instable.
- Afin d'éviter le risque de choc électrique, le dispositif FLUXMEDICARE® V2 doit être connecté à une prise électrique reliée à la terre de protection.
- La source ne doit pas être en contact avec un liquide.
- Le système FLUXMEDICARE® V2 ne doit pas être exposé à des fortes pressions ou à des objets pointus.
- La fiche de prise de courant est le dispositif de sectionnement et doit rester accessible.
- Ne pas utiliser au-delà de la durée d'utilisation
- Dans la salle de traitement, éviter le stockage et l'utilisation de matériaux inflammables tels que l'oxygène et certains anesthésiques.









## 2.2. Sécurité liée au dispositif lumineux

Toute défaillance désactive l'émission de lumière.

Si le connecteur se déconnecte, la lumière s'arrête, la source émet un signal sonore et le traitement est interrompu.

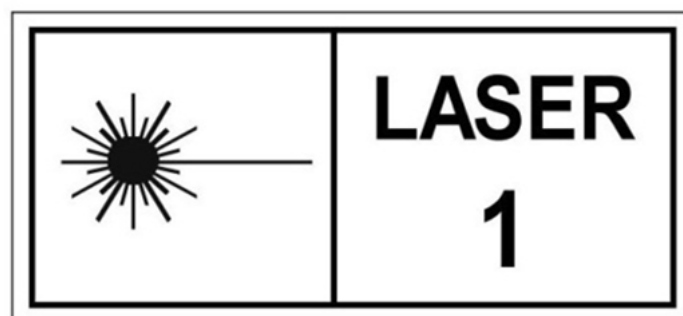
## 2.3. Étiquetage produit

Symbole	Signification
	Date de fabrication
	Déclaration de conformité européenne
	Numéro de lot
	Référence
	Fabricant
	Medical Device / Dispositif médical
	Pièce appliquée de type B
	Consulter les instructions d'utilisation

Symbole	Signification
	Consulter les précautions d'emploi
	Laser classe 1
	Limite de température
	Conforme aux directives relatives au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS). Ce symbole apposé sur le produit et ou son emballage indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les ordures ménagères ordinaires.
	Date d'expiration
	Bouton MARCHÉ (mise sous tension)
	Bouton ARRÊT (mise hors tension)
	A usage unique : ne pas réutiliser le filet

## 2.4. Étiquette d'avertissement laser

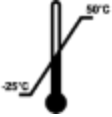




L'étiquette suivante est située sur la partie avant de la source lumineuse. Elle indique la classe du laser.



Emission laser de classe 1

## 2.5. Marqueurs de transport et de stockage

Symbole	Signification
	Les flèches indiquent vers le haut, stocker et transporter le colis à la verticale

Symbole	Signification
	Limites de températures acceptables (-25°C à 50°C)
	Fragile, éviter les chocs et les secousses
	Entreposer dans un endroit sec
	Gamme de pression ambiante acceptable
	Gamme d'humidité relative acceptable

### 3. Caractéristiques techniques

#### 3.1. Description

La puissance émise n'a pas besoin d'être calibrée par l'utilisateur car elle est contrôlée par le dispositif lui-même.

#### 3.2. Informations générales

Paramètres	Unité	Valeurs	Commentaires
<b>Longueur d'onde</b>	nm	638	-
<b>Irradiance</b>	W	2,5	Sortie diode laser
<b>Irradiance</b>	mW/cm <sup>2</sup>	1,3	Sur les bandes lumineuses : > 1 mW/cm <sup>2</sup> et <7mW/cm <sup>2</sup>
<b>Durée de traitement</b>	min	150	± 1 en continu

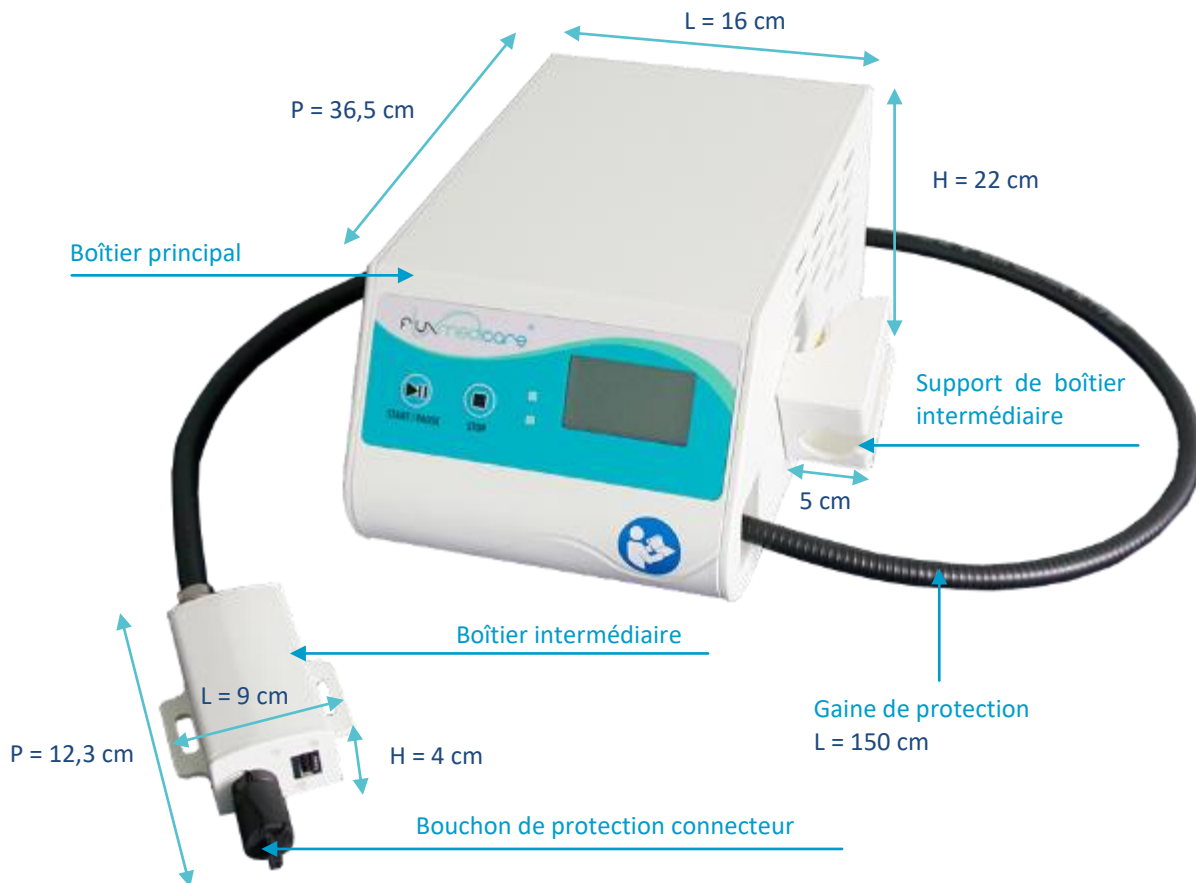
Description	Classification
<b>Type de laser</b>	Diode laser
<b>Classe du laser</b>	1
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe I
<b>Protection contre la pénétration nuisible de l'eau ou des particules</b>	IP 20
<b>Partie appliquée : bande de textile lumineux</b>	Type B

#### 3.3. Performances électriques et optiques

Paramètre	Gamme	Unité
<b>Tension d'entrée</b>	220-240	VAC

Paramètre	Gamme	Unité
Fréquence d'entrée	50-60	Hz
Courant maximum d'entrée	1	A

### 3.4. Caractéristiques physiques de la source lumineuse



### 3.5. Conditions ambiantes

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement hospitalier ou clinique classique, avec les conditions ambiantes suivantes :

Paramètre	Unité	Min	Max	Commentaire
Température d'utilisation	°C	+15	+30	-
Humidité d'utilisation	%RH	10	85	Environnement d'utilisation sans condensation requis
Pression atmosphérique	hPa	500	1060	-

### 3.6. Conditions de transport et de stockage

Paramètre	Unité	Min	Max
<b>Température de transport et de stockage</b>	°C	-25	+50
<b>Humidité de transport et de stockage</b>	%RH	10	85
<b>Pression atmosphérique</b>	hPa	500	1060

Il est nécessaire de conserver l’emballage et les mousses de protection dans le cas où le dispositif électromédical doit être retourné.

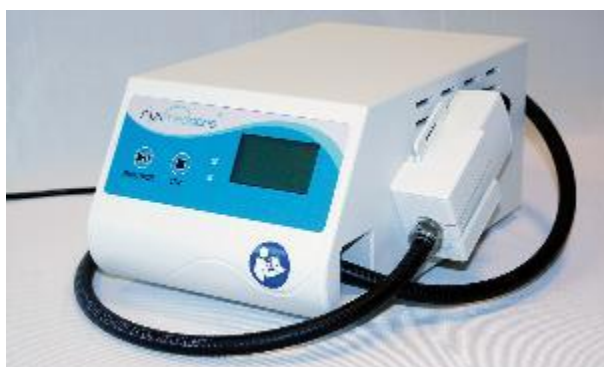
Après le transport ou le stockage, l’utilisateur veillera à installer le dispositif dans ses conditions normales d’utilisation (cf. 3.5. Conditions ambiantes).

Le système ne doit pas être stocké près d’une source de chaleur ou directement au soleil.

Les bandes lumineuses doivent être conservées à plat, les fibres optiques ne doivent pas être pliées, ni écrasées.

Éviter l’exposition aux environnements trop poussiéreux. Éviter le stockage et l'utilisation de matériaux inflammables tels que l’oxygène et certains anesthésiques dans la salle de traitement.

Le boîtier intermédiaire peut-être maintenu au boîtier principal via l’emplacement dédié.



### 3.7. Inspection du système

- i** Après avoir déballé le dispositif FLUXMEDICARE® V2, inspectez-le et vérifiez qu’il n’a subi aucun dommage durant le transport.

Avant toute utilisation, assurez-vous que le dispositif n’a pas été endommagé, que les différentes pièces sont intactes, par exemple :

- Les différentes parties ne sont pas cassées ;
- La gaine reliant le boîtier principal du Dispositif Médical et le boîtier intermédiaire ne présente aucun dommage (notamment coupure même partielle, pincement). Les dispositifs de liaison de la gaine sur le boîtier ne doivent pas présenter de desserrage.
- Les coutures du bonnet sont en bon état.
- Les fibres optiques du textile ne sont pas abimées.

Si un dommage est constaté, contactez MDB TEXINOV® avant toute utilisation.

### 3.8. Préparation de la source avant traitement

#### Environnement



**i** L'équipement doit être utilisé chez un professionnel de santé exerçant dans des cabinets médicaux, des hôpitaux et des cliniques. Ne pas l'utiliser dans des conditions où la température ambiante dépasse 30°C ou lorsqu'il y a de la condensation.

### Installation

**i** La source FLUXMEDICARE® V2 de MDB TEXINOV® doit être installée sur une surface plane et stable. Une attention particulière doit être prise en vérifiant que les sorties de ventilation ne soient pas obstruées (cf §2.1). Un espace suffisant entre les panneaux avant et arrière et la surface adjacente doit être conservé, ceci afin de prévenir toute obstruction des flux d'air pouvant amener à une surchauffe interne du système.

**i** Le bouchon de protection du boîtier intermédiaire doit être enlevé avant la connexion du textile.

## 3.9. Connexion des fibres optiques

---

La connexion entre la source de MDB TEXINOV® et les fibres optiques doit être assurée avant l'allumage du système. Le connecteur doit être connecté au boîtier intermédiaire.

## 4. Protocole d'utilisation

---

### 4.1. Préparation de la peau du patient

---

Avant d'appliquer la crème photo sensibilisante, il convient d'assainir la peau et de nettoyer la surface à traiter.

A l'aide d'une spatule, appliquer une couche de crème photosensibilisante (d'environ 1 mm d'épaisseur) sur un rayon de 5 à 10 mm de peau saine autour des lésions.

Recouvrir la zone à traiter d'un pansement transparent.

Le tout est laissé en l'état pendant 30 minutes en évitant l'exposition à la lumière.

### 4.2. Installation du système FLUXMEDICARE® V2 TEXLIGHT1-V2

---

1. Placer les bandes lumineuses (fourreau), préalablement protégées avec la housse de protection FMPOX (cf. notice de pose), sur la tête du patient. Les bandes lumineuses sont mises en place avec la face lumineuse au-dessus des lésions à traiter et sur le pansement transparent.



2. Positionner le filet extensible (NETOX) sur le fourreau côté bleu marine afin que les bandes lumineuses soient plaquées sur les zones à traiter et afin d'éviter que la lumière ne sorte.



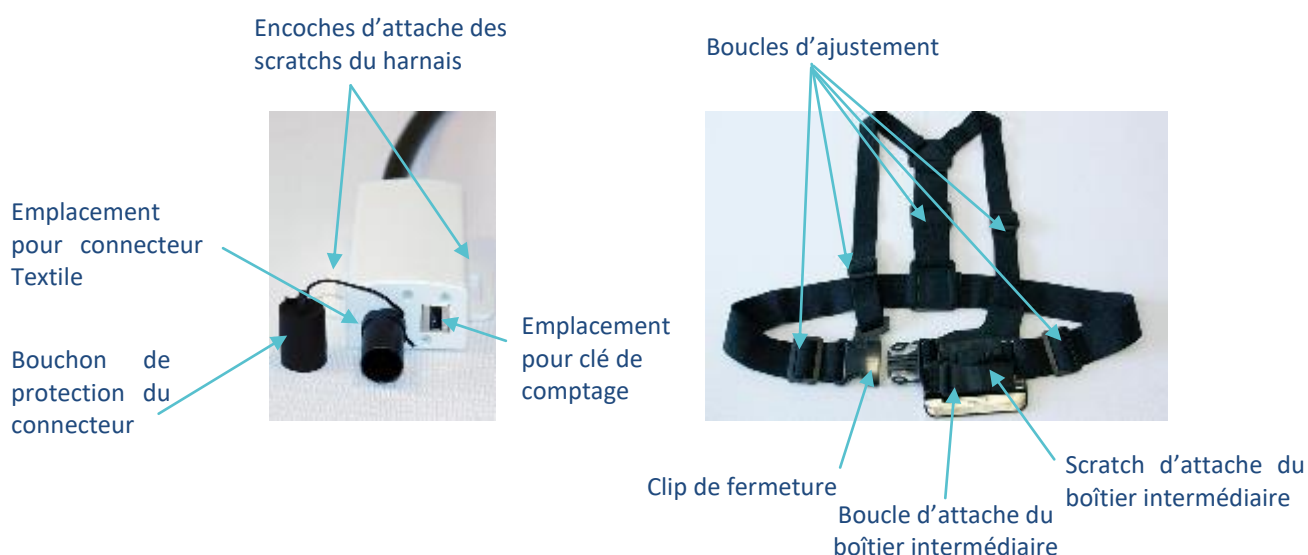
3. Enfiler le bonnet sur le filet. Les liens du bonnet doivent être positionnés à l'arrière de la tête. Nouer les liens du bonnet à l'arrière de la tête pour en ajuster le maintien et éviter toute fuite de lumière durant le traitement.



4. Les différentes couches du système doivent rester positionnées en l'état pendant une période de 30 minutes avant le début de l'illumination. Après 30 minutes, l'ajustement du bonnet est vérifié avant le démarrage de l'illumination.



### 4.3. Mise en place du boîtier intermédiaire et du harnais



1. Poser la source lumineuse sur une surface solide et plane, par exemple une table à côté de la personne à traiter.
2. Mettre le harnais de poitrine en place. Le harnais de fixation est entièrement réglable. Le réglage d'ajustement se fait au moyen des 5 boucles d'ajustement.
  - Ouvrir le harnais de fixation à l'aide du clip en le pressant,
  - Enfiler le harnais comme un gilet,



- Refermer le harnais avec le clip,
- Serrer ou desserrer les boucles sur la poitrine et la taille pour l'ajuster,
- Retirer le boîtier intermédiaire de son support. Enlever le bouchon de protection du connecteur et positionner la surface plane du boîtier intermédiaire face à la poitrine du patient à hauteur du harnais.



- Insérer la boucle du harnais en biais dans l'encoche du boîtier intermédiaire.



- Glisser le scratch du harnais dans l'encoche du boîtier intermédiaire. Puis insérer le scratch dans la boucle et le fixer sur la partie adhérente.



- Vérifier la bonne fixation du boîtier intermédiaire.



3. Brancher la clé de comptage fournie avec les bandes lumineuses TEXTLIGHT1-V2 dans son emplacement positionné sur le dessus du boîtier intermédiaire installé. Celle-ci doit rester connectée durant tout le traitement.



4. Insérer l'extrémité métallique (connecteur) des bandes lumineuses TEXTLIGHT1-V2 dans l'emplacement du boîtier intermédiaire (vérifier que le bouchon de protection a été préalablement retiré).



5. Repositionner la partie textile par-dessus le connecteur pour protéger de l'émission de lumière lors du traitement. Le patient est prêt pour le traitement.



#### 4.4. Utilisation de la source lumineuse

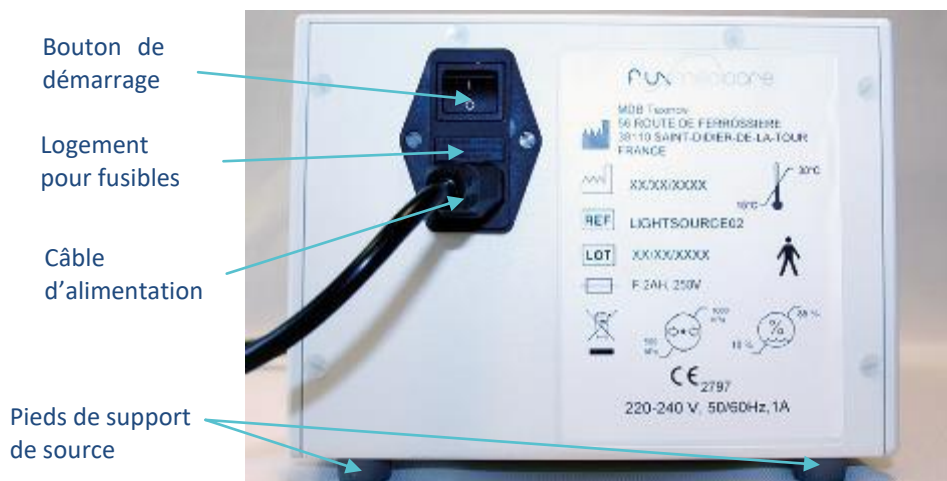
Schéma 1 : Face avant de la source lumineuse



La face avant de la source lumineuse (cf. Schéma 1) se compose :

- D'un écran d'affichage (interface utilisateur),
- D'un bouton « START/ PAUSE »,
- D'un bouton « STOP », d'une connexion pour le câble renforcé qui relie la source au boîtier intermédiaire,
- D'un voyant lumineux bleu quand le textile est éclairé (ON / OFF),
- D'un voyant lumineux rouge qui s'allume en cas d'arrêt dans le cas d'un problème d'irradiance ou lorsque le connecteur optique est déconnecté.

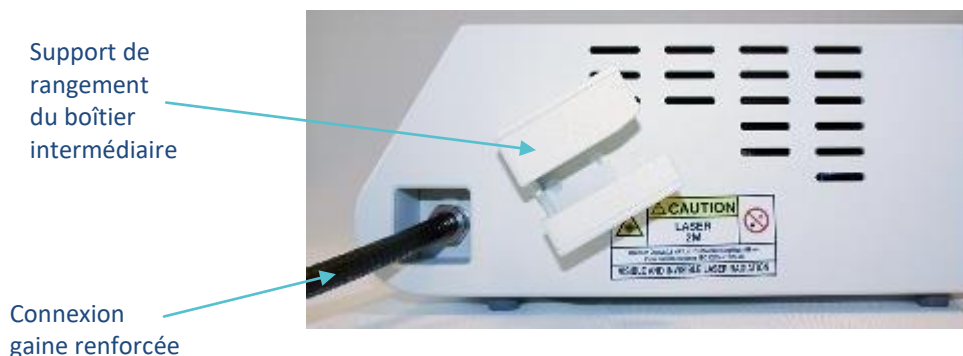
Schéma 2 : Face arrière de la source lumineuse



La face arrière de la source lumineuse (cf. Schéma 2) se compose :

- D'un connecteur pour le câble d'alimentation
- D'un bouton de démarrage de la source
- D'une étiquette d'indications légales
- D'un logement pour fusibles

Schéma 3 : Face droite de la source lumineuse



La face droite de la source lumineuse (cf. Schéma 3) se compose :

- D'une sortie optique avec gaine renforcée
- D'un support de rangement pour le boîtier intermédiaire
- D'une étiquette d'indications légales

#### 4.4.1. Mise sous tension de la source

---



1. Brancher la source lumineuse sur le secteur.
2. Allumer la source en appuyant sur le bouton bistable ON (I) / OFF (O) situé à l'arrière de la source lumineuse.  
L'écran d'affichage s'allume.

#### 4.4.2. Écran d'affichage

---

L'écran d'affichage est situé sur le panneau frontal. La vérification des paramètres et le lancement du traitement se font par le biais de cette interface via les boutons situés sur la face de l'appareil.

L'écran affiche tous les paramètres importants relatifs au traitement et aux fonctionnalités du dispositif.

#### 4.4.3. Initialisation

---



- Pendant l'affichage de l'écran d'initialisation, le système effectue un autodiagnostic et configure les paramètres de la source.
- La version du logiciel est précisée sur l'écran au démarrage de la source.



#### 4.4.4. Démarrage du traitement



- Après l'initialisation, la mise en température du laser de la source lumineuse s'effectue. Le traitement peut être lancé à partir de 15°C, cette étape peut prendre quelques minutes.



- Si le connecteur optique des bandes lumineuses TEXTLIGHTX-V2 n'est pas connecté, l'écran indique à l'utilisateur de le connecter au boîtier intermédiaire et le voyant d'erreur rouge s'allume. Une fois la connexion réalisée, appuyer sur le bouton START / PAUSE pour continuer.



- Si la clé de comptage n'est pas connectée, l'écran indique à l'utilisateur de la connecter au boîtier intermédiaire avec un signal sonore et le voyant d'erreur rouge allumé. Une fois la connexion réalisée, appuyer sur le bouton START / PAUSE pour continuer.



- Une fois l'initialisation terminée, l'écran affiche le nombre de traitements restant sur la clé de comptage.



- Pour démarrer le traitement, appuyer sur le bouton « START/PAUSE ».



- Le traitement démarre. Le voyant bleu s'allume pour indiquer que le traitement est en cours. Le temps de traitement restant est affiché sur l'écran (en h = heure : min = minutes : s = secondes).
- Les bandes lumineuses s'illuminent.

#### 4.4.5. Mise en pause

- Lorsque le laser émet, le voyant bleu est allumé, l'écran affiche le temps de traitement restant.



- Le traitement peut être momentanément interrompu en pressant le bouton START / PAUSE. Un bip retentit lors de la pression du bouton et le voyant bleu s'éteint. L'écran affiche « PAUSE » avec une limite de temps de 15 min. Le temps de traitement restant est indiqué en dessous.



- Pour poursuivre le traitement, appuyer une nouvelle fois sur le bouton « START / PAUSE ».
- Si le traitement n'est pas relancé avant la fin du temps de pause (15min), celui-ci est automatiquement annulé. L'écran indique la fin du traitement et un signal sonore retentit jusqu'à mise hors tension de l'appareil.



Si le patient doit s'éloigner de la source (pause), il faut déposer le groupe boîtier intermédiaire et textiles (solidaires) sur un support stable.

#### 4.4.6. Arrêt avant la fin du traitement

- Lorsque le laser émet, l'écran affiche le temps de traitement restant et le voyant bleu est allumé.



- Le traitement peut être arrêté en pressant le bouton « STOP ». Un bip retentit lors de la pression du bouton.

- L'émission de lumière cesse et l'écran suivant s'affiche.



- Si vous souhaitez poursuivre le traitement, appuyer sur le bouton « START / PAUSE ».
- Si vous souhaitez mettre fin au traitement, appuyer une seconde fois sur le bouton « STOP ».
- L'écran indique la fin du traitement. Un signal sonore retentit jusqu'à extinction de la source par l'utilisateur avec le bouton « ON (I) / OFF (O) » situé à l'arrière de la source lumineuse.



#### 4.5. Fin du traitement



- Si le traitement se déroule jusqu'à son terme, l'écran indique la fin du traitement.








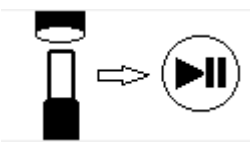


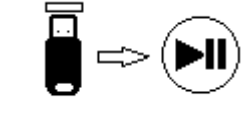
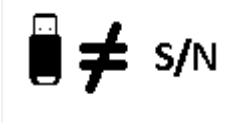
- L'émission de lumière du textile lumineux cesse et le voyant bleu s'éteint. Un signal sonore retentit jusqu'à extinction de la source par l'utilisateur.
- Mettre la source hors tension avec le bouton « ON (I) /OFF (O) » situé à l'arrière de l'appareil.
- Déconnecter le textile et la clé de comptage du boîtier intermédiaire.
- Retirer le bonnet, le filet extensible, les bandes lumineuses puis le pansement transparent. Le pansement transparent et le filet extensible doivent être jetés dans la poubelle appropriée.
- Nettoyer la zone de la peau traitée avec une solution saline.
- Retirer le boîtier intermédiaire du harnais.
- Remettre le bouchon sur le connecteur du boîtier déporté.
- Ranger le boîtier intermédiaire dans le support prévu sur la face droite de la source lumineuse.
- Enlever le harnais au patient.

#### 4.6. Installation des autres accessoires FLUXMEDICARE® V2

- Placer le textile lumineux (fourreau) sur la tête ou le visage du patient, côté bande à fibres optiques vers l'intérieur  
Le pansement transparent est positionné sur les lésions à traiter.
- Les bandes sont mises en place avec la face éclairée contre le pansement transparent.
- Positionner le filet extensible sur le fourreau côté bleu marine afin que les bandes lumineuses soient plaquées sur les zones à traiter et afin d'éviter que la lumière ne soit visible de l'extérieur.

Référence	Photographies
<b>TEXTLIGHT2-V2 ou TEXTLIGHT3-V2 Fourreau unilatéral</b>	
<b>TEXTLIGHT6-V2 Fourreau tempe bilatéral</b>	

## 5. Messages d'erreurs

Erreur	Description	Action requise
E1	 S/N ***** 0/50 medical@texinov.fr	Contactez MDB TEXINOV pour obtenir de nouvelles bandes lumineuses.
E2		Connectez la férule des bandes lumineuses au boîtier intermédiaire de la source et appuyez sur le bouton « START/PAUSE ». Tant que le laser n'est pas reconnecté, et le voyant rouge est éclairé. En cas de déconnexion accidentelle en cours de traitement, un signal sonore retentit en plus du voyant rouge éclairé.
E3		Arrêtez la source et attendez qu'elle refroidisse. Vérifiez que les ouvertures d'aération ne sont pas obstruées et que la température ambiante n'excède pas les valeurs nominales. Si le problème persiste, contactez le support technique. Au prochain démarrage, l'appareil affichera une erreur. Un diagnostic sera réalisé.
E4		Arrêtez la source et redémarrez-la. Si le problème persiste, contactez le support technique. Au prochain démarrage, l'appareil affichera une erreur. Un diagnostic sera réalisé.
E5		La clé de comptage n'est pas connectée. Connectez la clé de comptage et appuyez sur « START/PAUSE ». Tant que la clé n'est pas reconnectée un signal sonore retentit et le voyant rouge est éclairé.
E6		La clé de comptage n'est pas celle qui a été connectée au début du traitement. Reconnectez la clé de comptage utilisée initialement et appuyez sur « START/ PAUSE ». Tant que la clé initiale n'est pas reconnectée un signal sonore retentit et le voyant rouge est éclairé.
		Si l'écran ne s'allume pas ou n'affiche rien, ne pas utiliser la source. Contactez MDB Texinov

En cas de surchauffe de la source lumineuse, le disjoncteur thermique réarmable coupera l'alimentation du Dispositif Médical automatiquement. Le traitement en cours devra être recommencé. Le Dispositif Médical ne pourra pas redémarrer tant que le système ne sera pas à température nominale (cf 3 .5) de fonctionnement.

L'utilisateur doit s'assurer que les ventilations ne sont pas obstruées, aucune autre action n'est nécessaire.

## 6. Conduite à tenir en cas d'urgence

En cas d'urgence, la source lumineuse doit être sectionnée (débranchée) par le biais de la prise secteur.

Dans ce cas, le traitement ne doit pas être poursuivi jusqu'à son terme et l'utilisateur doit impérativement contacter l'entreprise MDB TEXINOV pour faire un diagnostic afin de savoir si l'appareil peut à nouveau être démarré.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 7. Remplacement des fusibles

### ATTENTION :



- En cas de nécessité de remplacement des fusibles, remplacez ceux-ci par des fusibles de caractéristiques équivalentes :

**F 2AH, 250V**

- Avant tout remplacement de fusible, retirer le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- Si les fusibles s'ouvrent de nouveau, contactez le support technique

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repérage du logement fusible</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ouverture du logement fusible</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Changement fusible</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remplacer par des fusibles de caractéristiques identiques : F 2AH, 250V</li></ul>

## 8. Nettoyage

---

### 8.1. Général

---

#### ATTENTION :



- Tout nettoyage doit s'effectuer lorsque la source est débranchée du secteur.
- Les bandes lumineuses sont déconnectées de la source.
- **NE JAMAIS IMMERGER** un composant du système de photothérapie dans un liquide.
- Le dispositif ne doit pas être stérilisé par autoclave ou gaz.
- Ne pas javelliser.
- Ne pas sécher en machine.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.
- Laver uniquement avec de l'eau savonneuse.

### 8.2. La source

---

- Après avoir éteint la source, attendre 5 minutes avant le nettoyage.
- Déconnecter avant de nettoyer le cordon d'alimentation de la source (risque de choc électrique).
- Ne jamais pulvériser de produit directement sur la surface de la source.
- Imbiber un chiffon doux et propre avec de l'eau. Nettoyer l'extérieur de la source et le câble d'alimentation avec le chiffon. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans la source.
- Mouiller un second chiffon doux et propre avec de l'eau. Essuyer la source.
- Avant utilisation, veiller à ce que la source soit complètement sèche. Vérifier que le cordon électrique ne soit pas endommagé.

### 8.3. Le bonnet

---

Le bonnet peut être lavé en machine à laver, avec le programme délicat sans adoucissant à 40°C.

### 8.4. Le filet extensible

---

Après utilisation, jeter le filet à usage unique.

### 8.5. Les bandes lumineuses

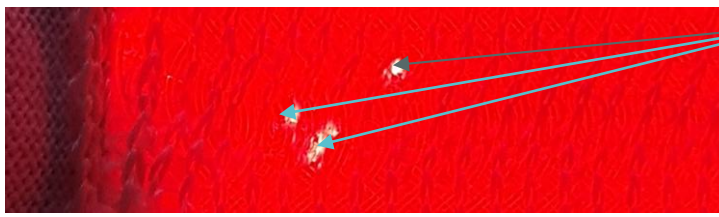
---

Lorsque les bandes lumineuses sont sales, suivre les instructions ci-dessous :

- Nettoyer à l'eau savonneuse.
- Laisser le matériel sécher à l'air. **NE PAS SÉCHER À LA CHALEUR ARTIFICIELLE.**
- Essuyer les bandes lumineuses avec un chiffon sec.

Avant chaque utilisation, vérifier l'état des bandes lumineuses. Un contrôle particulier doit être porté sur :

- L'état de propreté : Si, malgré le nettoyage décrit ci-dessus, celui-ci est tâché ou sale, il doit être mis au rebut.
- L'état des fibres sur la partie lumineuse. Les bandes lumineuses doivent être mises au rebut si celles-ci comportent plus de 10 points lumineux (voir photo ci-dessous)



Points lumineux

## 9. Contrôle de la source

---

La source doit être vérifiée avant chaque utilisation, notamment pour les dommages visibles évidents, câbles endommagés, fissures, étiquette usée.

La source est garantie 2 ans contre les défauts matériels ou de fabrication, à compter de la date de livraison. Au cours de cette période, le matériel défectueux sera remplacé gratuitement, sauf si le défaut est dû à un abus ou à une mauvaise utilisation.

**Un contrôle de la source devra être effectué annuellement** par le personnel de MDB Texinov® ou distributeur agréé par MDB Texinov

La durée de vie de la source lumineuse est de 5000 heures.

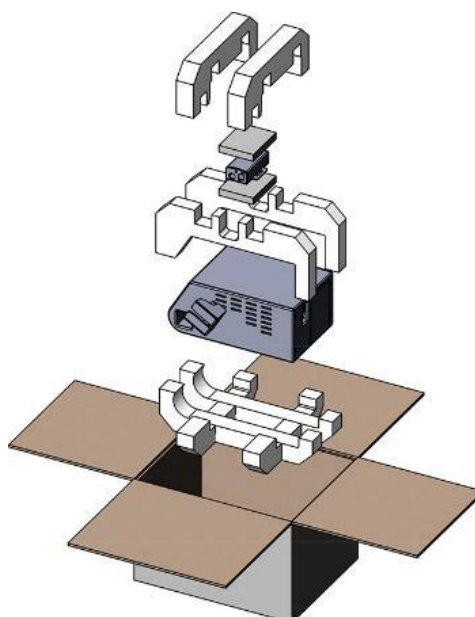
MDB TEXINOV® n'engage sa responsabilité en matière de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement parfait de l'appareil que si :

- Tous les réglages requis ainsi que les modifications ou les réparations sont effectués par MDB TEXINOV®.
- Le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi fourni.

### **Indications importantes :**

Seul le personnel de MDB TEXINOV® est autorisé à réparer les produits FLUXMEDICARE® V2.  
Les boîtiers ne doivent pas être ouverts.

Si le matériel doit être renvoyé, il doit être reconditionné dans son emballage d'origine (voir schéma ci-dessous).



## 10. Recyclage

Les appareils électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. En France, il doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour assurer le traitement correct des déchets du produit, reportez-vous à la filière de retraitement habituel, conformément aux exigences locales pour les équipements électriques.

## 11. Compatibilité électromagnétique



- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils, cela pouvant occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.



- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.



- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Des tests de compatibilité électromagnétique (EMC) et de décharges électrostatiques (ESD) ont été réalisés selon les normes suivantes :

Phénomène	Base standard utilisée	Résultat
Émission rayonnée	CISPR 11 +A1 : 2010	Répond aux exigences groupe 1 classe B
Émission par conduction	CISPR 11 groupe 1 classe B	Répond aux exigences groupe 1 classe B
Émission courant harmonique 50Hz	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2 : 2009	Répond aux exigences classe B
Fluctuation de tension	EN/IEC 61000-3-3 : 2013	Répond aux exigences
Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2 : 2008	Répond aux exigences Critère B
Champs électrostatiques rayonnées	EN 61000-4-2 : 2008	Répond aux exigences Critère B
Transitoire électriques rapides en salves	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2 : 2010	Répond aux exigences Critère B
Onde de choc	IEC 61000-4-5 : 2005	Répond aux exigences Critère B
Perturbations RF conduites	EN 61000-4-6 : 2013	Répond aux exigences Critère B
Champ magnétique 50 Hz	IEC 61000-4-8 : 2009	Répond aux exigences Critère B
Coupeure et creux de tension d'alimentation	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Répond aux exigences Critère B

## 12. Réglementation

---

La source laser :

- est un appareil de la classe IIa conformément à la réglementation sur les produits médicaux,
- est un dispositif laser de la classe de laser 1 (selon la norme NF EN 60825-1),
- est dotée du marquage CE selon le règlement 2017/745.

Le dispositif FLUXMEDICARE® V2 est un dispositif médical marqué CE en Juin 2020 par l'organisme BSI (CE 2797) selon le règlement 2017/745 et présente une classe de risque IIa.

Les accessoires sont des dispositifs médicaux marqués CE selon le règlement 2017/745 de classe I.

Les normes suivantes sont applicables :

Référence	Intitulé
<b>NF EN ISO 13485</b> version : <b>Septembre 2016</b>	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
<b>Règlement 2017/745</b>	Nouveau règlement Européen du 05 avril 2017
<b>NF EN 60825-1</b> version : <b>Octobre 2014</b>	Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences
<b>ISO 15223-1</b> version : <b>Juillet 2021</b>	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
<b>NF EN 60601-1/A1</b> version : <b>Mars 2014</b>	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux
<b>CEI 60601-1-2:2014</b> version : <b>Février 2014</b>	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
<b>NF EN 60601-1-6</b> version : <b>Juillet 2010</b>	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
<b>NF EN 62304</b> version : <b>Octobre 2006</b>	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
<b>NF EN 62304/A1</b> version : <b>avril 2018</b>	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel. Amendement A1
<b>NF EN 62366-1 + AMD1</b> version : <b>Juillet 2020</b>	Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
<b>NF EN ISO 14971</b> version : <b>Décembre 2019</b>	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## 13. Coordonnées du fabricant

---



**MDB Texinov®**  
56 ROUTE DE FERROSSIERE  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR – France

Téléphone : + 33 (0)4 74 97 44 75  
Email : [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)



# FLUXmedicare®

## Photodynamic Therapy System

User Manual for the FLUXMEDICARE® V2 System



**MDB TEXINOV®**  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
France

Tél. : +33 (0)4 74 94 44 75  
Email : [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)

# Contents

1.	Introduction .....	33
	1.1. Description of the system.....	33
	1.2. Expected use.....	36
	1.3. Therapeutic indications .....	36
	1.4. Contraindications .....	36
	1.5. Undesirable effects.....	36
	1.6. Precautions for use.....	37
2.	Warnings, symbols .....	37
	2.1. Warnings and safety remarks.....	37
	2.2. Safety linked to the light device .....	38
	2.3. Product labelling.....	38
	2.4. Laser warning label.....	39
	2.5. Transport and storage markings .....	39
3.	Technical characteristics .....	40
	3.1. Description .....	40
	3.2. General information .....	40
	3.3. Electrical and optical performances .....	40
	3.4. Physical characteristics of the light source .....	41
	3.5. Ambient conditions .....	41
	3.6. Transport and storage conditions .....	41
	3.7. Inspection of the system .....	42
	3.8. Preparation of the source before treatment .....	42
	3.9. Connection of the optical fibres.....	43
4.	Protocol for use.....	43
	4.1. Preparation of the patient's skin.....	43
	4.2. Installation of the FLUXMEDICARE® V2 TEXLIGHT1-V2 system .....	43
	4.3. Putting the intermediate unit and harness in place.....	44
	4.4. Use of the light source.....	45
	4.4.1. Powering up the source.....	46
	4.4.2. Display screen.....	47
	4.4.3. Initialisation .....	47
	4.4.4. Starting treatment.....	47
	4.4.5. Pausing .....	48
	4.4.6. Stopping before the end of treatment .....	48
	4.5. End of treatment .....	49
	4.6. Installation of other FLUXMEDICARE® V2 accessories .....	49
5.	Error messages .....	50
6.	What to do in case of emergency .....	51

7.	Replacement of fuses.....	51
8.	Cleaning.....	52
	8.1. General.....	52
	8.2. Source.....	52
	8.3. Cap.....	53
	8.4. The stretch net.....	53
	8.5. Luminous bands.....	53
9.	Control of the source.....	53
10.	Recycling.....	54
11.	Electromagnetic compatibility.....	54
12.	Regulation.....	55
13.	Manufacturer's contact details.....	56

# Forward

Thank you for buying the FLUXMEDICARE® V2 photodynamic therapy system.

Please read this manual carefully before using the system and keep it for future reference. The content of this manual is based on information updated after compilation.

This manual of [FLUXMEDICARE® V2](https://www.fluxmedicare.fr/traitemement-pdt/) is available on the product website by following the link: <https://www.fluxmedicare.fr/traitemement-pdt/>

## 1. Introduction

### 1.1. Description of the system

The FLUXMEDICARE® V2 system is a light device intended to be used solely for photodynamic therapy (PDT) for the treatment of skin lesions.

The FLUXMEDICARE® V2 system is made up of a red light generator - called the light source - and a band of luminous textile transmitting the light.

The light source and the luminous band are connected.

The light source is connected to the mains electricity supply.

The light emitted has a peak wavelength of 638 nm.

The light dose received by the patient for the 2.5 hours' treatment is 12 J/cm<sup>2</sup>.

The system is made up of two kits sold separately:


- The **FLUXMEDICARE® V2 No.1 kit** - Ref. LIGHTSOURCE02 - is made up of the 3 following elements:
  - A light source
  - A harness (HARN2) for attachment to the torso to hold the intermediate unit. This can be sold separately.
  - A cap (CAP2) which can be sold separately.



Reference	Description	Photographs
<b>LIGHTSOURCE02</b>	1 x source 1 x harness 1 x cap	




The following elements are also sold separately:

Reference	Description	Photographs
<b>HARN2</b>	1 x harness	
<b>CAP2</b>	1 x cap	




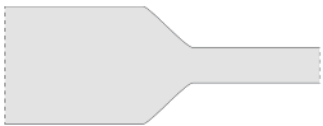

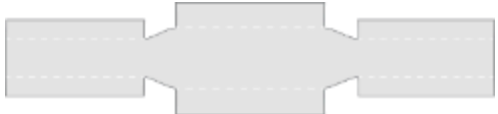

- The **FLUXMEDICARE® V2 No.2 kit** - Ref. FLUXMED X-V2 - including the light device is made up of the following elements:
  - 12 stretch nets, 20 cm in length (NET05 and NET07) for single use only,
  - 1 batch of 10 pieces of “FLUXMEDICARE® Protect” protective cover (FMPOX) for single use,
  - one band of luminous textile covered with opaque blue fabric (sheath) with 1 cable to be connected to the source (TEXTLIGHTX-V2), associated with a specific count key to operated the source.

Reference	Description	Use	
<b>NET05</b>	6 nets: size No.5	Single use only	
<b>NET07</b>	6 nets: size No.7	Single use only	
<b>TEXTLIGHTX-V2</b> <b>X is a number from 1 to 6 corresponding to the model</b>	1 luminous textile (see the models in the following table) 1 x related count key	Reusable	

Reference	Description	Photographs
<b>TEXTLIGHT1-V2</b>	Bilateral sheath Illuminated surface: 18 cm x 20 cm 1 x count key	
<b>TEXTLIGHT2-V2</b>	Unilateral sheath Illuminated surface: 18 cm x 20 cm 1 x count key	

Reference	Description	Photographs
<b>TEXTLIGHT3-V2</b>	Small unilateral sheath Illuminated surface: 6 cm x 20 cm 1 x count key	
<b>TEXTLIGHT4-V2</b>	Small bilateral sheath Illuminated surface: 6 cm x 20 cm 1 x count key	
<b>TEXTLIGHT6-V2</b>	Bilateral temple sheath 2 illuminated surfaces: 6 cm x 9 cm* 1 x count key	

The following elements can be ordered separately:

Reference	Description	Use	Non-contractual photos
<b>NET05</b>	6 nets: size No.5	Single use only	
<b>NET07</b>	6 nets: size No.7	Single use only	
<b>FMP01</b>	“FLUXMEDICARE® Protect” protective cover in non-woven material for luminous textile TEXTLIGHT1-V2 - Single size	Single use only	
<b>FMP02</b>	“FLUXMEDICARE® Protect” protective cover in non-woven material for luminous textile TEXTLIGHT2-V2 - Single size	Single use only	
<b>FMP03</b>	“FLUXMEDICARE® Protect” protective cover in non-woven material for luminous textile TEXTLIGHT3-V2 - Single size	Single use only	
<b>FMP04</b>	“FLUXMEDICARE® Protect” protective cover in non-woven material for luminous textile TEXTLIGHT4-V2 - Single size	Single use only	
<b>FMP06</b>	“FLUXMEDICARE® Protect” protective cover in non-woven material for luminous textile TEXTLIGHT6-V2 - Single size	Single use only	

## 1.2. Expected use

---

The FLUXMEDICARE® V2 system is intended to be used by health professionals practising in doctors' surgeries, hospitals and clinics for PDT (photodynamic therapy) treatments.

The treatment should only be carried out by an authorised medical professional trained in photodynamic therapy.

For the PDT treatment, and before exposure to the light, the area of skin to be treated is covered by a cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester or methyl aminolevulinate (not supplied with the FLUXMEDICARE® V2 system) acting as a photosensitiser. These creams are only available on prescription.

## 1.3. Therapeutic indications / benefit

---

Photodynamic therapy is used to treat fine, non-pigmented precancerous skin lesions (actinic keratosis) on the face and scalp (Olsen Grade 1 to 2).

The target population is adults only.

This devices come with low level of pain and equivalent level of performance when compared to alternative treatment options and patient can move during the treatment.

## 1.4. Contraindications

---

The following contraindications are found for the phototherapy carried out in association with a pharmaceutical cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester, or methyl aminolevulinate (not supplied with the FLUXMEDICARE® system V2

- Product contraindicated for pregnant women.
- Product contraindicated for patients with a history of abnormal photosensitivity.
- Patients allergic to the cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester or methyl aminolevulinate or the excipients in the cream (not supplied), including ground-nut oil, peanuts, or soya.
- Porphyria
- Patient who is immunosuppressed for therapeutic reasons, an idiopathic or specific illness

In addition, it is advisable to refer to the package leaflet of the medicines for the specific contra-indications of these specialities.

## 1.5. Undesirable effects

---

The following potential side effects may occur during treatment, they are signs of treatment effectiveness, if in doubt consult your doctor or dermatologist (scabbing, erythema, skin peeling, skin haemorrhage, headache, skin oedema, paresthesia, pruritus, burning sensation of the skin, hot sensation, swelling)

Any serious incident occurring in connection with the FLUXMEDICARE medical device must be reported to MDB TEXINOV and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## 1.6. Precautions for use

---

The FLUXMEDICARE® V2 system is intended for use in combination with a pharmaceutical cream containing 5-aminolevulinic acid or ALA ester, or methyl aminolevulinate (not supplied with the FLUXMEDICARE® V2 system). Please only use creams because other pharmaceutical forms of the active ingredients have not been tested.

The untreated healthy skin beside the lesion does not need to be protected during exposure.

The FLUXMEDICARE® V2 system must be used with a transparent occlusive dressing (not supplied with the FLUXMEDICARE® V2 system). This should carry the CE marking for contraindications and adverse reactions please refer to the instructions for use of this medical device.

The treatment should only be carried out by an authorised medical professional trained in photodynamic therapy.

## 2. Warnings, symbols

---

### 2.1. Warnings and safety remarks

---

This manual contains several warnings describing the banning of or the obligation for certain actions required on the part of the user in order to operate the system in complete safety.

In this manual the warnings are notified by a pictogram  (exclamation mark within a yellow triangle). **Non-adherence to these directions for use may lead to serious injury, to the patient and/or the user!**

In this manual the information is notified by a pictogram  (the letter "i" contained in a blue circle).

**The following warnings should be read carefully!**

#### CAUTION:



- Do not use the device before reading the user manual carefully and understanding it.
- Do not power the device outside the limits specified in this manual or on the label, on the back of the device.
- 
- Risk of eye injuries. Check that safety instructions and principles are followed, and there is no possibility of direct light transmission outside the application area.
- Do not look directly at the light emitted.
- Any opening of equipment requiring a tool is only authorised for MDB Texinov personnel.
- Modifying the FLUXMEDICARE® V2 system is PROHIBITED.
- Do not use for indications other than those specified in this document.
- Risk of eye injuries. Do not leave the light fibres illuminated when these are not being applied to the patient.
- Do not connect accessories other than those specified.
- Do not obstruct the air vents, or place the appliance on a soft or sloping surface.
- Adhere to a free space or a distance from the wall of at least 30 cm on all ventilation faces.
- Do not use an electrical extension lead.
- Only use the count key supplied.














- Do not connect another appliance or count connector (USB type) on the front face of the light source.
- Do not connect this key to a computer or any other electronic appliance.
- Do not place the source on an unstable surface.
- In order to prevent the risk of electric shock, the FLUXMEDICARE® V2 device must be connected to an electric socket with earthing protection.
- The source must not come into contact with a liquid.
- The FLUXMEDICARE® V2 system must not be exposed to high pressures or pointed objects.
- The current socket plug is the disconnection device and should remain accessible.
- Do not use beyond the duration for use.
- In the treatment room, avoid storing and using flammable materials such as oxygen and some anaesthetics.







## 2.2. Safety linked to the light device

Any fault deactivates the light emission.

If the connector disconnects, the light stops, the source emits a sound signal and the treatment is stopped.

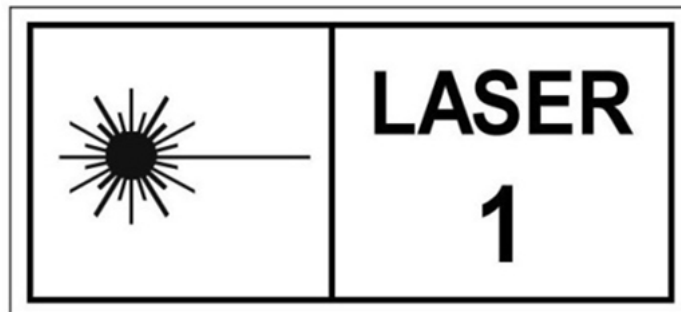
## 2.3. Product labelling

Symbol	Meaning
	Manufacturing date
	European Declaration of Conformity
	Batch number
	Reference
	Medical Device
	Manufacturer
	Type B part applied
 	Consult the instruction for use
	Consult the precautions for use
	Laser class 1

Symbol	Meaning
	Temperature limit
	Compliant with directives relating to Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and to the limitation of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS). This symbol affixed to the product or its packaging indicates that the product cannot be discarded in ordinary household waste.
	Expiry date
	ON button (turning on)
	OFF button (turning off)
	Single use: do not re-use the net


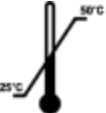
## 2.4. Laser warning label





The following label is located on the front part of the light source. It indicates the laser class.



Class1 laser emission

## 2.5. Transport and storage markings

Symbol	Meaning
	The arrows point upwards, store and transport the parcel vertically
	Acceptable temperature limits (-25°C to 50°C)

Symbol	Meaning
	Fragile, avoid knocking and jolting
	Store in a dry place
	Acceptable range of ambient pressure
	Acceptable relative humidity range

### 3. Technical characteristics

#### 3.1. Description

The power emitted does not need to be calibrated by the user because it is controlled by the device itself.

#### 3.2. General information

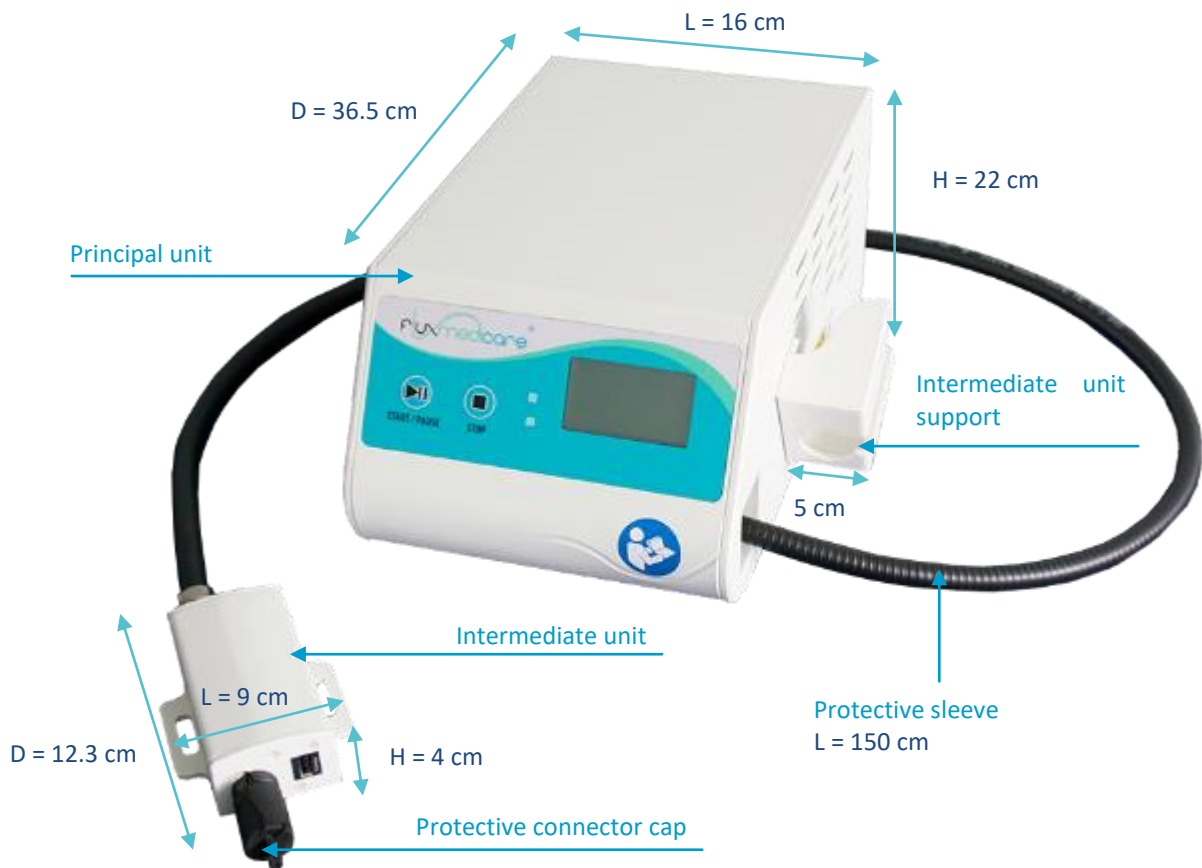
Parameters	Unit	Values	Comments
<b>Wavelength</b>	nm	638	-
<b>Irradiance</b>	W	2,5	Laser diode output
<b>Irradiance</b>	mW/cm <sup>2</sup>	1.3	On the luminous bands: > 1 mW/cm <sup>2</sup> and <7mW/cm <sup>2</sup>
<b>Treatment duration</b>	min	150	± 1 continuously

Description	Classification
<b>Laser type</b>	Diode laser
<b>Laser class</b>	1
<b>Protection against electric shocks</b>	Class I
<b>Protection against harmful penetration of water or particles</b>	IP 20
<b>Part applied: luminous textile band</b>	Type B

#### 3.3. Electrical and optical performances

Parameter	Range	Unit
<b>Input voltage</b>	220-240	VAC
<b>Input frequency</b>	50-60	Hz
<b>Maximum input current</b>	1	A

### 3.4. Physical characteristics of the light source



### 3.5. Ambient conditions

The system is designed to be used in a standard hospital or clinic environment, with the following ambient conditions:

Parameter	Unit	Min	Max	Comment
Temperature for use	°C	+15	+30	-
Humidity for use	% RH	10	85	Environment for use without condensation required
Atmospheric pressure	hPa	500	1060	-

### 3.6. Transport and storage conditions

Parameter	Unit	Min	Max
Transport and storage temperature	°C	-25	+50
Transport and storage humidity	% RH	10	85
Atmospheric pressure	hPa	500	1060

It is necessary to keep the packaging and protective foam in case the electro-medical device has to be returned. After transport or storage the user must ensure the device is installed in its normal conditions of use (see 3.5. Ambient conditions).

The system must not be stored near a heat source or in direct sunlight.  
The luminous bands must be stored flat; the optical fibres must not be folded or crushed.

Avoid exposure to very dusty environments. Avoid storage and use of flammable materials such as oxygen and some anaesthetics in the treatment room.

The intermediate unit may be held on the main unit using the dedicated housing.



### 3.7. Inspection of the system

---

- i** After unpacking the FLUXMEDICARE® V2 device, inspect it and check it has not suffered any damage during transport.

Before use, make sure the device has not been damaged, that the various parts are intact, e.g.

- The various parts are not broken
- The sheath connecting the main unit of the Medical Device and the intermediate unit should not be damaged in any way (particularly cuts, even partial, pinching). The devices for connecting the sheath to the unit must not be loose.
- The seams on the cap are in good condition
- The textile optical fibres are not damaged

If damage is observed, contact MDB TEXINOV® before use.

### 3.8. Preparation of the source before treatment

---

#### Environment

- i** The equipment must be used by health professionals practising in doctors' surgeries, hospitals and clinics. Do not use in conditions where the ambient temperature exceeds 30°C or where there is condensation.

#### Installation

**i** The FLUXMEDICARE® V2 source from MDB TEXINOV® must be installed on a stable flat surface. Particular attention should be paid to checking that the ventilation outlets are not obstructed (see §2.1). Sufficient space between the front and rear panels and the adjacent surface must be maintained, in order to prevent any obstruction of the air flows that could cause internal overheating of the system.

- i** The protective intermediate unit cap must be removed before the textile is connected.

### 3.9. Connection of the optical fibres

---

The connection between the MDB TEXINOV® source and the optical fibres must be made before starting the system. The connector must be connected to the intermediate unit.

## 4. Protocol for use

---

### 4.1. Preparation of the patient's skin

---

Before applying the photosensitising cream the skin should be disinfected and the surface to be treated cleaned.

Using a spatula apply a layer of photosensitising cream (about 1 mm thick) on a radius of 5 to 10 mm of healthy skin around the lesions.

Cover the area to be treated with a transparent dressing.

All this is left as it is for 30 minutes, avoiding exposure to light.

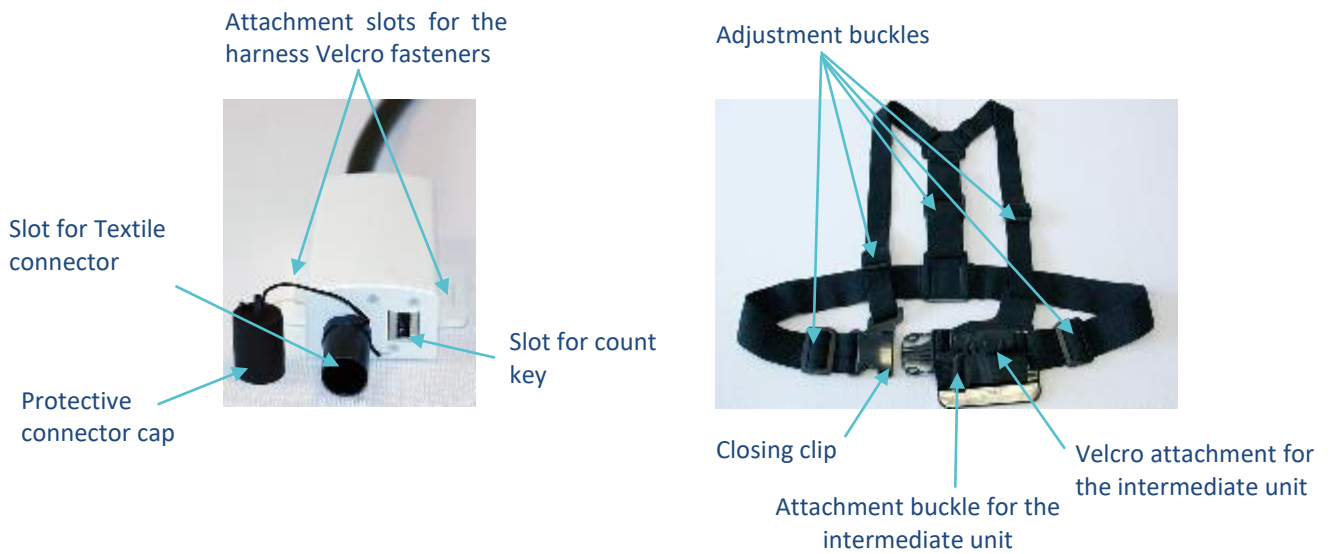
### 4.2. Installation of the FLUXMEDICARE® V2 TEXLIGHT1-V2 system

---

1. Place the luminous bands (sheath), previously protected with the FMPOX protective cover (cf. installation manual), on the patient's head. The luminous bands are put in place with the luminous face above the lesions to be treated and on the transparent dressing.
2. Position the stretch net (NETOX) on the navy blue side of the sheath so that the luminous bands are fitted on the areas to be treated and to prevent the light from escaping.
3. Put the cap on the net. The cap ties must be positioned behind the head. Tie the cap ties behind the head to adjust the hold and prevent any leak of light during the treatment.
4. The system's various layers must remain positioned as they are for a period of 30 minutes before the start of the light emission. After 30 minutes the adjustment of the cap is checked before starting the light emission.



### 4.3. Putting the intermediate unit and harness in place



1. Place the light source on a flat, stable surface, e.g. a table beside the person to be treated.

2. Put the chest harness in place.  
The attaching harness is completely adjustable. The adjustment is made using the 5 adjustment buckles.

- Open the attaching harness using the clip by pressing it.
- Put the harness on like a waistcoat.
- Close the harness again with the clip.
- Tighten or loosen the buckles on the chest and waist to adjust it.
- Remove the intermediate unit from its support. Remove the protective connector cap and place the flat surface of the intermediate unit facing the patient's chest at the height of the harness.



• Insert the harness buckle at a slant in the intermediate unit slot.



• Slide the harness Velcro into the intermediate unit slot. Then insert the Velcro into the buckle and attach it to the adherent part.



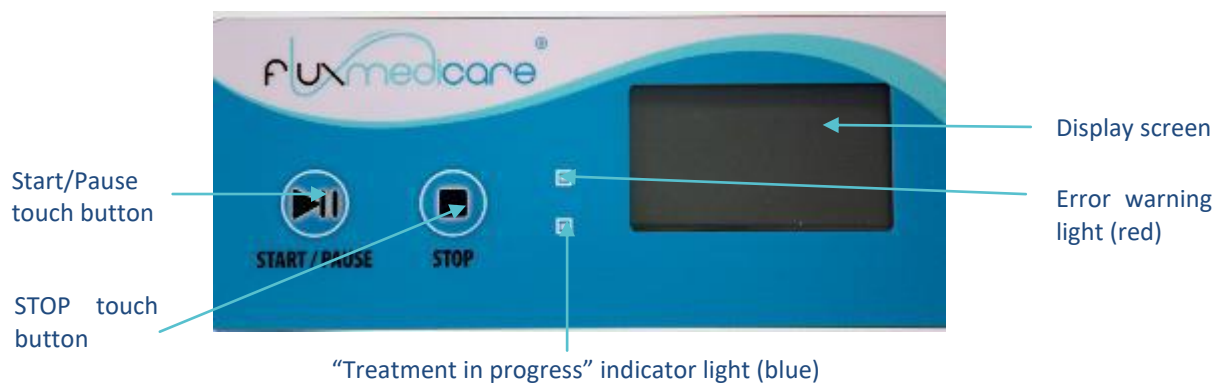


- Check the intermediate unit is correctly attached.
3. Connect the count key supplied with the TEXTLIGHT1-V2 luminous bands in its slot on the top of the installed intermediate unit. This must remain connected throughout the treatment.
  4. Insert the metal end (connector) of the TEXTLIGHT1-V2 luminous bands into the slot in the intermediate unit (check that the protective cap has been removed beforehand).
  5. Reposition the textile part on top of the connect to protect it from light emission during the treatment. The patient is ready to be treated.



#### 4.4. Use of the light source

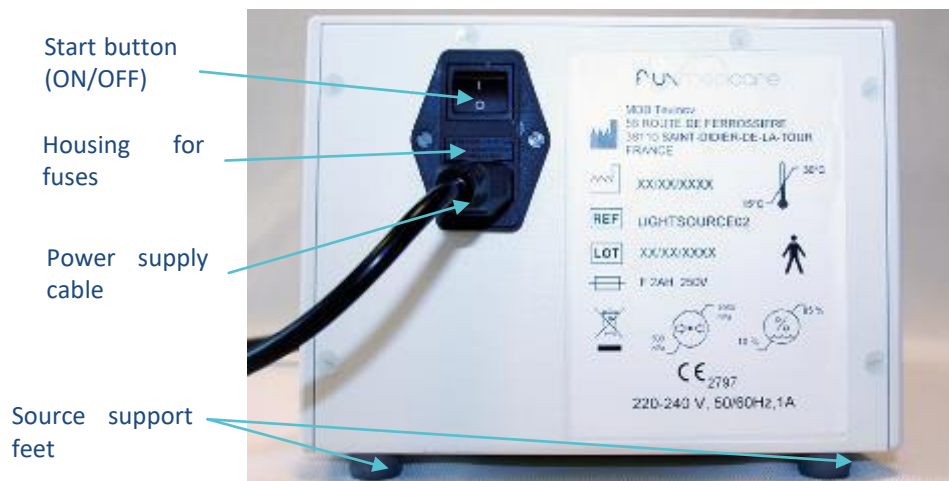
Diagram 2: Front face of the light source



The front face of the light source (see Diagram 1) is made up of:

- A display screen (user interface)
- A "START/PAUSE" button
- A "STOP" button, a connection for the reinforced cable which connects the source to the intermediate unit
- A blue indicator light when the textile is illuminated (ON/OFF)
- A red indicator light which comes if there is a stoppage in the case of an irradiance problem or when the optical connector is disconnected.

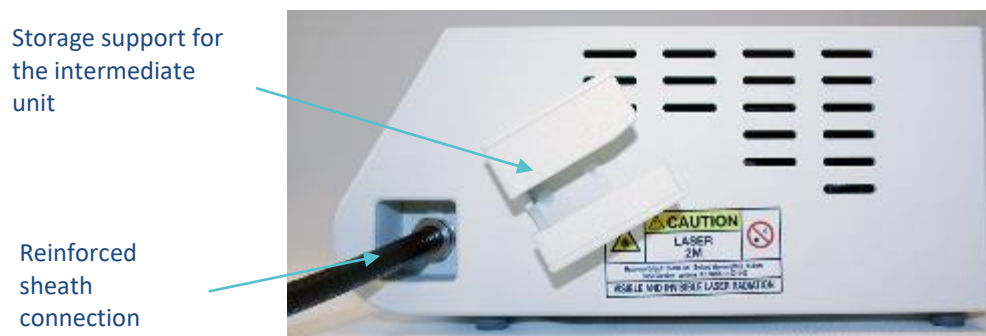
Diagram 2: Rear face of the light source



The rear face of the light source (see Diagram 2) is made up of:

- A connector for the power supply cable
- A start button for the source
- A legal notices label
- A housing for fuses

Diagram 3: Right face of the light source



The right face of the light source (see Diagram 3) is made up of:

- A optical output with reinforced sheath
- A storage support for the intermediate unit
- A legal notices label

#### 4.4.1. Powering up the source



1. Connect the light source to the mains electricity.
2. Turn on the source by pressing the bistable button ON (I)/OFF (O) located at the rear of the light source.  
The display screen comes on.

#### 4.4.2. Display screen

---

The display screen is on the front panel. The verification of parameters and the starting of treatment take place through this interface via the buttons located on the front of the appliance.

The screen displays all the important parameters related to the treatment and the device functions.

#### 4.4.3. Initialisation

---



- During the display of the initialisation screen, the system carries out a self-diagnosis and configures the source parameters.
- The software version is specified on the screen when the source starts up.

#### 4.4.4. Starting treatment

---



- After initialisation, the warm-up of the light source laser is carried out. Treatment can be started from 15°C. This step may take several minutes.
- If the optical connector for the TEXTLIGHTX-V2 luminous bands is not connected, the screen tells the user to connect it to the intermediate unit and the red error warning light comes on. Once the connection has been made, press the START/PAUSE button to continue.
- If the count key is not connected, the screen tells the user to connect it to the intermediate unit with a sound signal and the red error warning light on. Once the connection has been made, press the START/PAUSE button to continue.
- Once the initialisation has finished, the screen displays the number of treatments remaining on the count key.



- To start the treatment, press the “START/PAUSE” button.



- The treatment starts. The blue indicator light comes on to show that the treatment is in progress. The remaining treatment time is shown on the screen (in h = hours: min = minutes: s = seconds).
- The luminous band light up.

#### 4.4.5. Pausing

---

- When the laser is emitting, the blue indicator light is on, the screen displays the remaining treatment time.



- The treatment can be stopped for a short while by pressing the START/PAUSE button. A beeps sounds when the button is pressed and the blue indicator light goes off.

- The screen displays “PAUSE” with a time limit of 15 min. The remaining treatment time is shown underneath.



- To continue the treatment, press the “START/PAUSE” button again.
- If the treatment is not restarted before the end of the pause time (15 min), it is automatically cancelled. The screen shows the end of treatment and a sound signal is heard until the appliance is turned off.



If the patient has to move away from the source (pause), the intermediate unit and textile (combined) group must be place on a stable support.

#### 4.4.6. Stopping before the end of treatment

---

When the laser is emitting the screen displays the remaining treatment time and the blue indicator light is on.



- The treatment can be stopped by pressing the “STOP” button. A beeps sounds when the button is pressed.



- The light emission stops and the next screen is displayed.



- If you want to continue the treatment, press the “START/PAUSE” button.
- If you want to stop the treatment, press the “STOP” button again.
- The screen shows the end of treatment.  
A sound signal is heard until the source is turned off by the user with the ON (I)/OFF (O) button located at the back of the light source.



#### 4.5. End of treatment



- If the treatment proceeds until its end, the screen shows the end of treatment.



- The light emission from the luminous textile stops and the blue indicator light goes off. A sound signal is heard until the source is turned over by the user.
- Use the “ON (I)/OFF (O)” button at the back of the appliance to turn the source off.
- Disconnect the textile and the count key from the intermediate unit.
- Remove the cap, the stretch net, the luminous bands and then the transparent dressing. The transparent dressing and the stretch net must be discarded in the appropriate waste bin.
- Clean the area of treated skin with saline solution.
- Remove the intermediate unit from the harness.
- Put the protective cap back on the connector of the intermediate unit.
- Store the intermediate unit in the support provided on the right face of the light source.
- Remove the harness from the patient.



#### 4.6. Installation of other FLUXMEDICARE® V2 accessories

1. Place the luminous textile (sheath) on the head or face of the patient, with the side with the fibre optic band towards the inside.


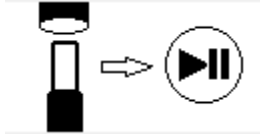





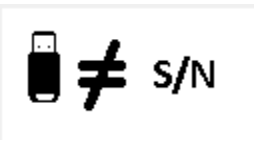
The transparent dressing is placed on the lesions to be treated.  
The bands are put in place with the illuminated face against the transparent dressing.

- Position the stretch net on the navy blue side of the sheath so that the luminous bands are fitted on the areas to be treated and to prevent the light from being visible to the exterior.

Reference	Photographs
<p><b>TEXTLIGHT2-V2 or TEXTLIGHT3-V2 Unilateral sheath</b></p>	
<p><b>TEXTLIGHT6-V2 Bilateral temple sheath</b></p>	

## 5. Error messages

Error	Description	Action required
E1	 <p>S/N <small>XXXXXX</small> 0/50 medical@texinov.fr</p>	Contact MDB TEXINOV to obtain new luminous bands.
E2		Connect the luminous band ferrules to the intermediate unit of the source and press the "START/PAUSE" button. While the laser is not reconnected, the red warning light is on. In the event of accidental disconnection during treatment, a sound signal is heard in addition to the illuminated red warning light.
E3		Stop the source and wait until it cools. Check that the air openings are not obstructed and that the ambient temperature does not exceed the nominal values. If the problem persists contact Technical Support. When starting next the appliance will display an error. A diagnosis will be performed.
E4		Stop the source and restart it. If the problem persists contact Technical Support. When starting next the appliance will display an error. A diagnosis will be performed.
E5		The count key is not connected. Connect the count key and press "START/PAUSE". While the key is not reconnected a sound signal is heard and the red warning light is on.

Error	Description	Action required
E6		The count key is not the one that was connected at the start of treatment. Reconnect the count key used initially and press "START/PAUSE". While the initial key is not reconnected a sound signal is heard and the red warning light is on.
		If the screen does not turn on or does not display anything do not use the source. Contact MDB Texinov

If the light source overheats, the rearmable thermal circuit breaker will cut the power supply for the Medical Device automatically. The treatment in progress must be restarted. The Medical Device cannot restart whilst the system is not at nominal operating temperature (see 3 .5). The user must ensure that the ventilation is not obstructed. No action is necessary.

## 6. What to do in case of emergency

In case of emergency, the light source must be cut (disconnected) using the mains plug. In this case, the treatment must not be continued to its end and it is essential that the user contacts MDB TEXINOV to make a diagnosis to find out whether the appliance can be started again.

Any serious incident in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

## 7. Replacement of fuses

### CAUTION:



- If it is necessary to replace the fuses, replace them with fuses with equivalent characteristics:

**F 2AH, 250V**

- Before any fuse replacement, remove the power supply cord from the mains socket.
- If the fuses open again, contact technical support.



- Location of the fuse housing



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opening of the fuse housing</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuse change</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Replace with fuses with identical characteristics: F 2AH, 250V</li> </ul>

## 8. Cleaning

---

### 8.1. General

---

#### CAUTION:



- Any cleaning must be carried out when the source is disconnected from the mains electricity.
- The luminous bands are disconnected from the source.
- Never immerse a photodynamic therapy component in a liquid.
- The device must not be sterilised by autoclave or gas.
- Do not bleach.
- Do not dry in a machine.
- Do not iron.
- Do not dry clean.
- Only wash with soapy water.

### 8.2. Source

---

- After turning off the source wait 5 minutes before cleaning.
- Disconnect the power supply lead for the source before cleaning (risk of electric shock).
- Never spray product directly onto the surface of the source.
- Wet a soft, clean cloth with water. Clean the outside of the source and the power supply lead with the cloth. Make sure that no liquid enters the source.
- Dampen a second soft, clean cloth with water. Wipe the source.
- Before use make sure that the source is completely dry. Check that the electric lead is not damaged.

### 8.3. Cap

---

The cap can be washed in the machine on the delicate programme at 40°C without fabric softener.

### 8.4. The stretch net

---

After use discard the single use net.

### 8.5. Luminous bands

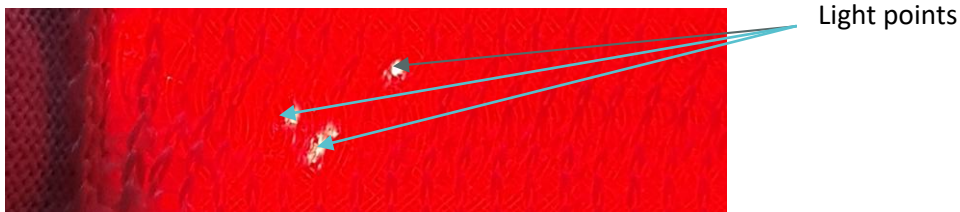
---

In case of dirty light strips please follow the instructions below:

- Clean with soapy water
- let the material air dry. DO NOT DRY WITH ARTIFICIAL HEAT.
- Wipe the light strips with a dry cloth.

Before each use, check the condition of the light strips. Particular attention should be paid to:

- The state of cleanliness: If, despite the cleaning described above, the light strips are stained or dirty, they must be discarded.
- The condition of the fibres on the luminous part. Light strips must be discarded if they have more than 10 light points (see photo below)



## 9. Control of the source

---

The source must be checked before each use for obvious visible damage, damaged cables, cracks, worn label.

The source is guaranteed for 2 years against material or manufacturing defects, from the delivery date. During this period, the defective equipment will be replaced free of charge, unless the fault is due to abuse or incorrect use.

**A control of the source must be performed annually** by MDB Texinov® personnel or distributor approved by MDB Texinov.

The service life of the light source is 5000 hours.

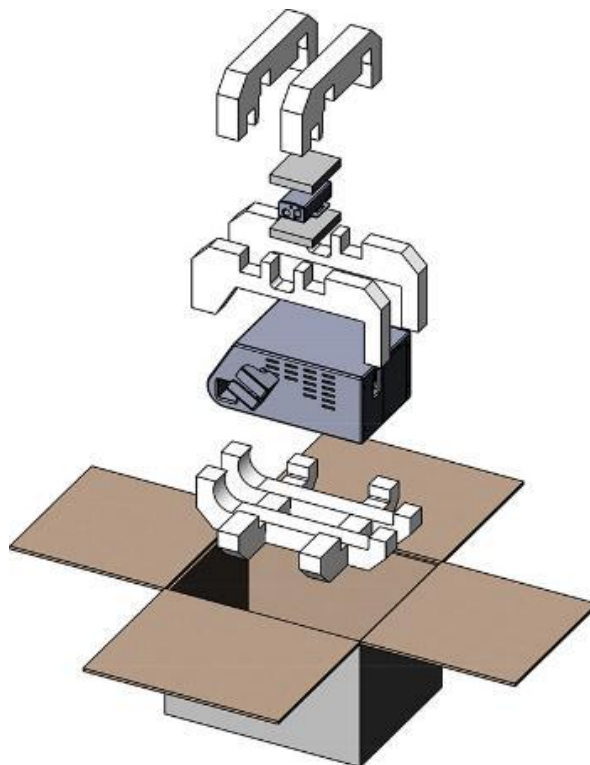
MDB TEXINOV® will only take responsibility for the safety, reliability and perfect operation of the appliance if:

- All the adjustments as well as modifications or repairs are carried out by MDB TEXINOV®.
- The device is used in compliance with the instructions for use supplied.

### **Important indications**

Only MDB TEXINOV® personnel are authorised to repair FLUXMEDICARE® V2 products.  
The units must not be opened.

If the equipment must be sent back, it must be packed in its original packaging (see diagram below).



## 10. Recycling

---

Electrical appliances must not be discarded with household waste.

In France, it must be taken to an appropriate collection centre for recycling of electrical and electronic equipment.

To ensure correct treatment of product waste, refer to the usual recycling network, in compliance with local requirements for electrical equipment.

## 11. Electromagnetic compatibility

---



- The use of this appliance beside other appliances should be avoided. This could cause a malfunction. If this use is necessary this appliance, and the others, should be monitored to ensure they are functioning normally.



- The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied, may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this machine and cause inappropriate operation.



- RF portable communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should not be used closer than 30 cm (12 inches) from any part of the APPLIANCE, including cables specified by the manufacturer. Otherwise the performance of these devices could be affected.

Electromagnetic compatibility (EMC) and electrostatic discharge (ESD) tests have been performed in accordance with the following standards:

Phenomenon	Standard base used	Result
<b>Radiated emission</b>	CISPR 11 +A1 : 2010	Meets the requirements of Group 1 Class B
<b>Emission by conduction</b>	CISPR 11 Group 1 Class B	Meets the requirements of Group 1 Class B
<b>Harmonic current emission 50 Hz</b>	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2 : 2009	Meets the requirements of Class B
<b>Voltage fluctuation</b>	EN/IEC 61000-3-3 : 2013	Meets the requirements
<b>Electrostatic discharges</b>	IEC 61000-4-2 : 2008	Meets the requirements of Class B
<b>Radiated electrostatic fields</b>	EN 61000-4-2 : 2008	Meets the requirements of Class B
<b>Fast transient electrical disturbance/burst</b>	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2 : 2010	Meets the requirements of Class B
<b>Shock wave</b>	IEC 61000-4-5 : 2005	Meets the requirements of Class B
<b>RF conducted disturbances</b>	EN 61000-4-6 : 2013	Meets the requirements of Class B
<b>Magnetic field 50 Hz</b>	IEC 61000-4-8 : 2009	Meets the requirements of Class B
<b>Supply voltage interruption and dip</b>	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Meets the requirements of Class B

## 12. Regulation

The laser source:

- is a Class IIa appliance compliant with the regulations on medical products
- is a laser Class 1 laser device (in accordance with the standard, NF EN 60825-1),

has CE marking in accordance with regulation 2017/745.

The FLUXMEDICARE® V2 device is a medical device CE marked in June 2020 by the BSI organisation (CE 2797) in accordance with the regulation 2017/745 and is in risk class IIa.

The accessories are CE marked Class I medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

The following standards are applicable.

Reference	Title
<b>NF EN ISO 13485</b> <b>version: September 2016</b>	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
<b>Regulation (EU) 2017/745</b>	New European regulation of 05 April 2017
<b>NF EN 60825-1</b> <b>version: October 2014</b>	Safety of Laser Products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
<b>ISO 15223-1</b> <b>version: ISO 15223-1</b> <b>July 2021</b>	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
<b>NF EN 60601-1/A1</b> <b>version: March 2014</b>	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Reference	Title
<b>CEI 60601-1-2:2014</b> version: February 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
<b>NF EN 60601-1-6</b> version: July 2010	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
<b>NF EN 62304</b> version: October 2006	Medical device software - Software life-cycle processes
<b>NF EN 62304/A1</b> version: April 2018	Medical device software - Software life-cycle processes Amendment A1
<b>NF EN 62366-1 + AMD1</b> version July 2020 version: December 2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>NF EN ISO 14971</b> version: December 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices

### 13. Manufacturer's contact details

---



**MDB Texinov®**  
56 ROUTE DE FERROSSIERE  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR – France

Telephone: + 33 (0)4 74 97 44 75  
Email: [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)

# FLUXmedicare®

## System für photodynamische Therapie

### Bedienungsanleitung für das System FLUXMEDICARE® V2



**MDB TEXINOV®**  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
Frankreich

Tél. : +33 (0)4 74 94 44 75  
Email : [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)

# Contents

1.	Einleitung .....	60
	1.1. Beschreibung des Systems .....	60
	1.2. Vorgesehene Benutzung .....	62
	1.3. Therapeutische Indikationen.....	63
	1.4. Die Behandlung erfolgt ausschließlich bei Erwachsenen.Gegenindikationen .....	63
	1.5. Potenzielle Nebenwirkungen .....	63
	1.6. Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung.....	63
2.	Warnungen, Symbole.....	64
	2.1. Warnungen und Sicherheitshinweise.....	64
	2.2. Sicherheit der Leuchtvorrichtung.....	65
	2.3. Produktkennzeichnung.....	65
	2.4. Laserwarnschild .....	66
	2.5. Transport- und Lagerungsmarkierungen.....	66
3.	Technische Merkmale .....	67
	3.1. Beschreibung.....	67
	3.2. Allgemeine Informationen .....	67
	3.3. Elektrische und optische Leistungsdaten .....	67
	3.4. Physikalische Eigenschaften der Lichtquelle .....	68
	3.5. Umgebungsbedingungen .....	68
	3.6. Transport- und Lagerungsbedingungen .....	68
	3.7. Inspektion des Systems .....	69
	3.8. Vorbereitung der Lichtquelle vor der Behandlung.....	69
	3.9. Anschließen der optischen Fasern .....	70
4.	Verwendungsprotokoll.....	70
	4.1. Vorbereitung der Haut des Patienten .....	70
	4.2. Anbringung des Systems FLUXMEDICARE® V2 TEXTLIGHT1-V2.....	70
	4.3. Anbringen des Zwischengehäuses und des Haltegurts .....	71
	4.4. Verwendung der Lichtquelle .....	73
	4.4.1. Einschalten der Lichtquelle.....	74
	4.4.2. Anzeigebildschirm .....	74
	4.4.3. Initialisierung.....	75
	4.4.4. Start der Behandlung.....	75
	4.4.5. Unterbrechen .....	76
	4.4.6. Abbruch vor dem Ende der Behandlung.....	76
	4.5. Ende der Behandlung .....	77
	4.6. Anbringung der anderen Zubehörteile des FLUXMEDICARE® V2 .....	78
5.	Fehlermeldungen .....	78
6.	Verhaltensweise im Notfall.....	79



7.	Austauschen der Sicherungen.....	79
8.	Reinigung.....	80
	8.1. Allgemein.....	80
	8.2. Die Lichtquelle.....	81
	8.3. Die Haube .....	81
	8.4. Das dehbare Netz .....	81
	8.5. Die Leuchtbdnder .....	81
9.	Überprüfung der Lichtquelle.....	81
10.	Recycling .....	82
11.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	82
12.	Vorschriften.....	83
13.	Kontaktaten des Herstellers.....	84

# Vorbemerkung

Wir danken Ihnen für den Kauf des Systems für die Behandlung mit der photodynamischen Therapie FLUXMEDICARE® V2.

Lesen Sie bitte vor der Benutzung des Systems dieses Handbuch aufmerksam durch und bewahren Sie es für zukünftiges Nachschlagen auf. Der Inhalt dieses Handbuchs stützt sich auf Informationen, die nach der Zusammenstellung aktualisiert wurden.

Dieses Handbuch [FLUXMEDICARE® V2](https://www.fluxmedicare.fr/traitement-pdt/) steht auf der Produkt-Website unter dem nachfolgenden Link zur Verfügung: <https://www.fluxmedicare.fr/traitement-pdt/>

## 1. Einleitung

### 1.1. Beschreibung des Systems

Das System FLUXMEDICARE® V2 ist ein Lichtgerät, das ausschließlich der photodynamischen Therapie (PDT) bei Hautverletzungen dient.

Das System FLUXMEDICARE® V2 besteht aus einem Rotlichterzeuger – Lichtquelle genannt - und einem Textil-Leuchtband, welches das Licht überträgt.

Die Lichtquelle und das Leuchtband sind miteinander verbunden.  
Die Lichtquelle ist an das Stromnetz angeschlossen.

Das ausgestrahlte Licht hat eine maximale Wellenlänge von 638 nm.  
Die Bestrahlungsdosis des Patienten beträgt bei einer Behandlung von 2.5 Stunden 12 J/cm<sup>2</sup>.

Das System besteht aus zwei separat angebotenen Kits:


- Der Kit FLUXMEDICARE® V2 Nr. 1 - Bez. LIGHTSOURCE02 - besteht aus den drei folgenden Elementen:
  - eine Lichtquelle,
  - ein Haltegurt (HARN2), mit dem das Zwischengehäuse am Körper befestigt werden kann, ist separat erhältlich.
  - eine Haube (CAP2) ist separat erhältlich.



Bezeichnung	Beschreibung	Abbildungen
<b>LIGHTSOURCE02</b>	1x Lichtquelle 1x Haltegurt 1x Haube	

Die folgenden Elemente werden ebenfalls separat angeboten:

Bezeichnung	Beschreibung	Abbildungen
<b>HARN2</b>	1x Haltegurt	
<b>CAP2</b>	1x Haube	




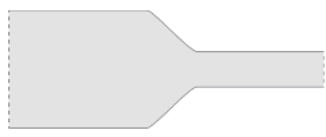



- Der Kit FLUXMEDICARE® V2 Nr. 2 - Bez. FLUXMED X-V2 - mit dem Lichtgerät besteht aus den folgenden Elementen:
  - 12 dehnbare Netze von 20 cm Länge (NET05 und NET07) zur einmaligen Verwendung,
  - 1 set von 10 Stücken „FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle (FMPOX) zur einmaligen Verwendung,
  - ein mit blauem, lichtundurchlässigem Gewebe bedecktes Textil-Leuchtband (Abdeckung) mit 1 Kabel zum Anschluss an die Lichtquelle (TEXTLIGHTX-V2), verbunden mit einem speziellen Zählerstick für den Betrieb der Lichtquelle.

Bezeichnung	Beschreibung	Nutzung	
<b>NET05</b>	6 Netze: Größe Nr. 5	Zum Einmalgebrauch	
<b>NET07</b>	6 Netze: Größe Nr. 7	Zum Einmalgebrauch	
<b>TEXTLIGHTX-V2</b> X ist eine Zahl von 1 bis 6 je nach Modell	1x Leuchttexilie (Modelle siehe nachstehende Tabelle) 1x verbundener Zählerstick	Wiederverwendbar	

Bezeichnung	Beschreibung	Abbildungen
<b>TEXTLIGHT1-V2</b>	Zweiseitige Abdeckung Beleuchtete Oberfläche: 18 cm x 20 cm 1x Zählerstick	
<b>TEXTLIGHT2-V2</b>	Einseitige Abdeckung Beleuchtete Oberfläche: 18 cm x 20 cm 1x Zählerstick	

Bezeichnung	Beschreibung	Abbildungen
<b>TEXTLIGHT3-V2</b>	Kleine einseitige Abdeckung Beleuchtete Oberfläche: 6 cm x 20 cm 1x Zählerstick	
<b>TEXTLIGHT4-V2</b>	Kleine zweiseitige Abdeckung Beleuchtete Oberfläche: 6 cm x 20 cm 1x Zählerstick	
<b>TEXTLIGHT6-V2</b>	Zweiseitige Hülle für die Schläfe 2 beleuchtete Oberflächen: 6 cm x 9 cm* 1x Zählerstick	

Die folgenden Elemente können separat bestellt werden:

Bezeichnung	Beschreibung	Nutzung	Fotos ohne Gewähr
<b>NET05</b>	6 Netze: Größe Nr. 5	Zum Einmalgebrauch	
<b>NET07</b>	6 Netze: Größe Nr. 7	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP01</b>	„FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle für Leuchttexilie TEXTLIGHT1-V2 – Einheitsgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP02</b>	„FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle für Leuchttexilie TEXTLIGHT2-V2 – Einheitsgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP03</b>	„FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle für Leuchttexilie TEXTLIGHT3-V2 – Einheitsgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP04</b>	„FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle für Leuchttexilie TEXTLIGHT4-V2 – Einheitsgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP06</b>	„FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle für Leuchttexilie TEXTLIGHT6-V2 – Einheitsgröße	Zum Einmalgebrauch	

## 1.2. Vorgesehene Benutzung

Das System FLUXMEDICARE® V2 ist für die Verwendung zur photodynamischen Therapie (PDT) durch medizinische Fachkräfte in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

Die Behandlung darf nur von berechtigtem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das für die photodynamische Therapie geschult ist.

Für die Behandlung durch PDT und vor der Bestrahlung mit Licht wird die zu behandelnde Hauptpartie mit einer Creme bestrichen, das/die als Wirkstoff zur Photosensibilisierung 5-Aminolevulinsäure oder ALA-Ester oder ein Methyl-Aminolevulinat enthält (nicht im Lieferumfang des FLUXMEDICARE® V2 enthalten). Diese Cremes sind verschreibungspflichtig.

### 1.3. Therapeutische Indikationen / Nutzen

Die photodynamische Therapie dient zur Behandlung feiner präkanzeröser und unpigmentierter Läsionen (aktinische Keratose) im Gesicht und auf der Kopfhaut (Olsen-Grad I bis II).

Dieses Gerät ist im Vergleich zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten schmerzarm und gleichwertig in der Leistung, und der Patient kann sich während der Behandlung bewegen.

### 1.4. Die Behandlung erfolgt ausschließlich bei Erwachsenen. Gegenindikationen

Folgende Gegenindikationen gelten für die Phototherapie in Verbindung mit einer pharmazeutischen Creme, die 5-Aminolävulinsäure oder einen ALA-Ester oder Methylaminolevulinat enthält (nicht mit FLUXMEDICARE® V2-System geliefert):

- Produkt nicht geeignet für schwangere Frauen.
- Produkt nicht geeignet für Patienten mit bekannter anormaler Lichtempfindlichkeit.
- Patienten, die Creme mit dem Inhaltsstoff 5-Aminolevulinsäure bzw. ALA-Ester bzw. Methyl-Aminolevulinat oder gegen Hilfsstoffe der Creme (nicht mitgeliefert), einschließlich Erdnussöl, Erdnuss oder Soja, allergisch sind.
- Porphyrie
- Patienten mit therapiebedingter Immunschwäche, idiopathischer oder spezifischer Erkrankung

Ergänzend dazu ist die Packungsbeilage der Medikamente bezüglich der spezifischen Gegenindikationen dieser Spezialitäten zu berücksichtigen.

### 1.5. Potenzielle Nebenwirkungen

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten, sie sind Zeichen der Wirksamkeit der Behandlung, im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Dermatologen (Kruste, Erythem, Hautabschuppung, Hautblutung, Kopfschmerzen, Hautödem, Parästhesie, Pruritus, Hautbrennen, Wärmegefühl, Schwellung).

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt FLUXMEDICARE auftritt, muss MDB TEXINOV und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

### 1.6. Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung

Das System FLUXMEDICARE® V2 ist für eine Verwendung in Verbindung mit einer pharmazeutischen Creme vorgesehen, die 5-Aminolävulinsäure oder einen ALA-Ester bzw. Methylaminolevulinat enthält (nicht mit

System FLUXMEDICARE® V2-System geliefert). Bitte verwenden Sie nur Cremes, da andere Darreichungsformen der Wirkstoffe nicht getestet wurden.

Während der Bestrahlung muss die neben der Läsion liegende gesunde, nicht behandelte Haut nicht geschützt werden.

Das System FLUXMEDICARE® V2 ist in Verbindung mit einem transparenten okklusiven Verband (nicht im Lieferumfang des FLUXMEDICARE® V2 enthalten) zu verwenden. Dieser muss das CE-Kennzeichen tragen. Zu Gegenindikationen und Nebenwirkungen siehe die Packungsbeilage dieses Medizinprodukts.

Die Behandlung darf nur von berechtigtem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das für die photodynamische Therapie geschult ist.


## 2. Warnungen, Symbole


---

### 2.1. Warnungen und Sicherheitshinweise

---

Dieses Handbuch enthält mehrere Warnungen hinsichtlich der Unterlassung oder Durchführung bestimmter Handlungen durch den Benutzer für die sichere Nutzung des Systems.

In diesem Handbuch sind Warnungen mit einem Piktogramm gekennzeichnet  (Ausrufezeichen in einem gelben Dreieck). Die Nichtbeachtung der vorliegenden Bedienungsanleitung kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen!

In diesem Handbuch sind Informationen mit einem Piktogramm gekennzeichnet  (der Buchstabe i in einem blauen Kreis).

Die folgenden Warnungen sind aufmerksam zu lesen!

ACHTUNG:



- Nutzen Sie dieses Gerät erst, wenn Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam gelesen und verstanden haben.
- Benutzen Sie keine elektrische Energie außerhalb der spezifizierten Grenzen, die in dieser Bedienungsanleitung oder auf der Etikette auf Rückseite des Geräts stehen.
- 
- Risiko von Augenverletzungen. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheitsanweisungen und -grundsätze beachtet werden und keine direkte Lichtübertragung auf Bereiche außerhalb des Behandlungsbereichs möglich ist.
- Nicht direkt in das ausgestrahlte Licht blicken.
- Jegliches Öffnen des Systems, für das ein Werkzeug benötigt wird, darf nur von Personal von MDB Texinov durchgeführt werden.
- Jegliche Modifizierung des FLUXMEDICARE® V2 ist VERBOTEN.
- Ausschließlich für die in diesem Dokument aufgeführten Indikationen verwenden.
- Risiko von Augenverletzungen. Die Leuchtfasern nicht weiter strahlen lassen, wenn diese nicht am Patienten anliegen.
- Ausschließlich die spezifizierten Zubehörteile anschließen.
- Die Entlüftungsöffnungen nicht verdecken und das Gerät nicht auf einer weichen oder geneigten Fläche abstellen.
- Auf allen Seiten der Lüftung einen freien Bereich bzw. einen Abstand zur Wand von mindestens 30 cm einhalten.










- Kein Verlängerungskabel verwenden.
- Nur den mitgelieferten Zählerstick verwenden.
- Kein anderes Gerät und keinen anderen Zählerstecker (Typ USB) an der Vorderseite der Lichtquelle anschließen.
- Diesen Stick nicht an einem Computer oder anderen elektronischen Geräten anschließen.
- Die Lichtquelle nicht auf einen instabile Fläche stellen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät FLUXMEDICARE® V2 an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Die Lichtquelle darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das System FLUXMEDICARE® V2 darf keinem starken Druck ausgesetzt werden, und der Kontakt mit spitzen Gegenständen ist zu vermeiden.
- Am Netzstecker wird die Stromversorgung unterbrochen. Dieser muss daher immer gut zugänglich sein.
- Die Nutzungsdauer darf nicht überschritten werden.
- Im Behandlungszimmer ist die Lagerung und Nutzung brennbarer Materialien, zum Beispiel Sauerstoff oder bestimmte Narkosemittel, zu vermeiden.

## 2.2. Sicherheit der Leuchtvorrichtung









Schon kleine Störungen deaktivieren die Lichtemission.

Wenn der Stecker gezogen wird, erlischt das Licht, die Lichtquelle sendet einen Signalton aus und die Behandlung wird unterbrochen.

## 2.3. Produktkennzeichnung

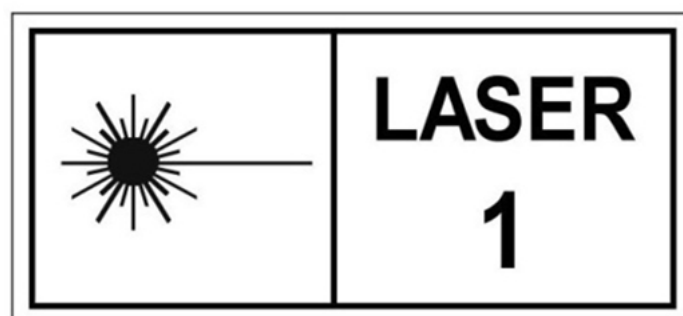
Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum
	Europäische Konformitätserklärung
	Chargennummer
	Bezeichnung
	Medical Device / Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Anwendungsteil des Typs B
 	Siehe Bedienungsanleitung



Symbol	Bedeutung
	Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung lesen
	Laser Klasse 1
	Temperaturgrenze
	Entspricht den Richtlinien über das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) und die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten (RoHS). Wenn dieses Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung angebracht ist, so bedeutet dies, dass das Produkt nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden darf.
	Ablaufdatum
	Taste BETRIEB (Einschalten)
	Taste STOPP (Ausschalten)
	Zur einmaligen Benutzung: Das Netz nicht wiederverwenden


## 2.4. Laserwarnschild

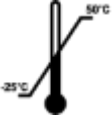




Der folgende Aufkleber befindet sich auf der Vorderseite der Lichtquelle. Er gibt die Laserklasse an.



Laseremission der Klasse 1

## 2.5. Transport- und Lagerungsmarkierungen

Symbol	Bedeutung
	Die Pfeile weisen nach oben, die Pakete vertikal lagern und transportieren

Symbol	Bedeutung
	Zulässige Temperaturgrenzen (-25 °C bis 50 °C)
	Zerbrechlich, Stöße und Erschütterungen vermeiden
	An einem trockenen Ort lagern
	Zulässiger Umgebungsdruckbereich
	Zulässiger Bereich der relativen Luftfeuchte

### 3. Technische Merkmale

#### 3.1. Beschreibung

Die abgegebene Leistung muss nicht vom Benutzer kalibriert werden, da sie vom Gerät selbst überwacht wird.

#### 3.2. Allgemeine Informationen

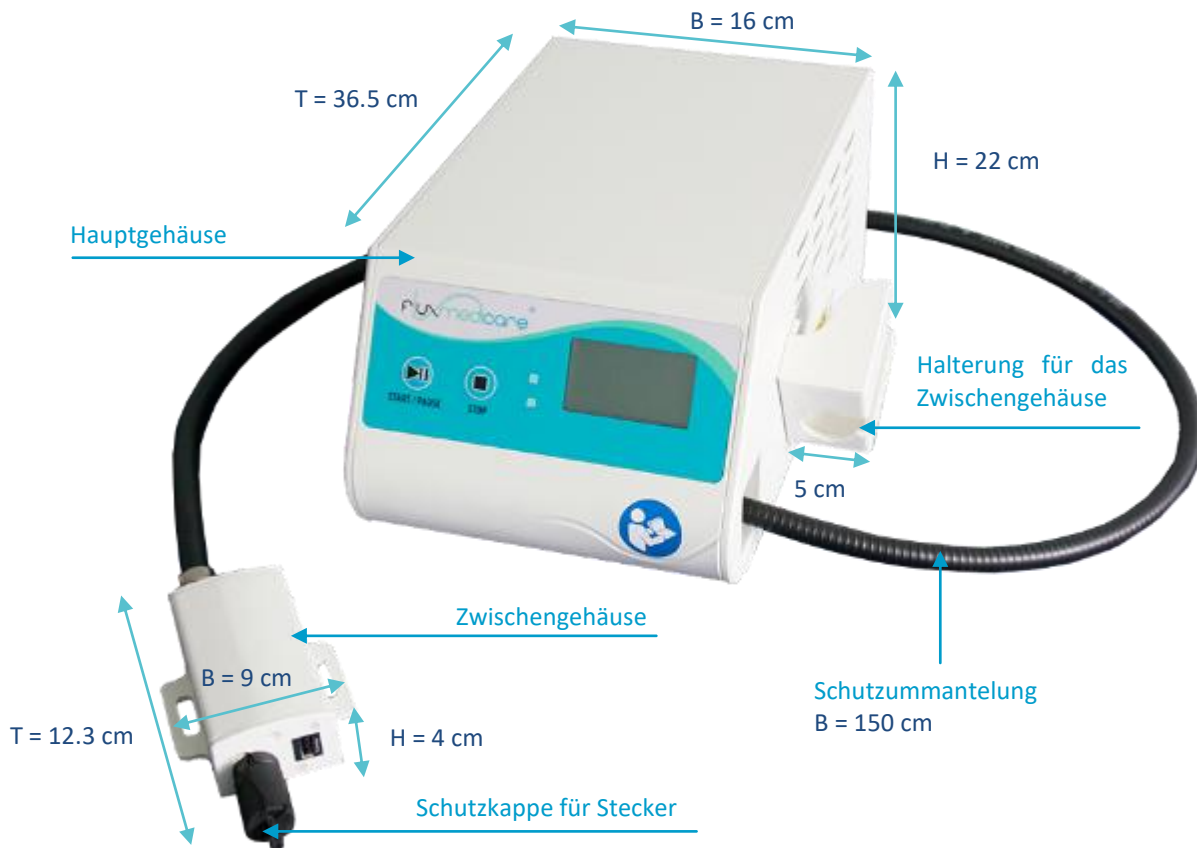
Parameter	Einheit	Werte	Anmerkungen
<b>Wellenlänge</b>	nm	638	-
<b>Bestrahlungsstärke</b>	W	2,5	Laserdiodenausgang
<b>Bestrahlungsstärke</b>	mW/cm <sup>2</sup>	1.3	Auf den Leuchtbändern: > 1 mW/cm <sup>2</sup> und <7mw/cm <sup>2</sup>
<b>Behandlungsdauer</b>	Min	150	± 1 kontinuierlich

Beschreibung	Klassifizierung
<b>Lasertyp</b>	Laserdiode
<b>Laserklasse</b>	1
<b>Schutz gegen Stromschlag</b>	Klasse I
<b>Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Partikeln</b>	IP 20
<b>Anwendungsteil: Textil-Leuchtband</b>	Typ B

#### 3.3. Elektrische und optische Leistungsdaten

Parameter	Bereich	Einheit
Eingangsspannung	220-240	VAC
Eingangsfrequenz	50-60	Hz
Maximaler Eingangsstrom	1	A

### 3.4. Physikalische Eigenschaften der Lichtquelle



### 3.5. Umgebungsbedingungen

Das System ist für die Verwendung in einer klassischen Krankenhaus- oder Klinikumgebung mit den folgenden Umgebungsbedingungen ausgelegt:

Parameter	Einheit	Min	Max	Anmerkung
Betriebstemperatur	°C	+15	+30	-
Nutzungsfeuchte	% RL	10	85	Kondensationsfreie Umgebung erforderlich
Atmosphärischer Druck	hPa	500	1060	-

### 3.6. Transport- und Lagerungsbedingungen

Parameter	Einheit	Min	Max
Transport- und Lagerungstemperatur	°C	-25	+50
Transport- und Lagerungsfeuchte	% RL	10	85

Parameter	Einheit	Min	Max
<b>Atmosphärischer Druck</b>	hPa	500	1060

Die Verpackung und die Schutzschaumstoffteile müssen für den Fall, dass das elektro-medizinische Gerät zurückgesendet werden muss, aufbewahrt werden.

Nach dem Transport und der Lagerung hat der Benutzer darauf zu achten, dass das Medizingerät unter normalen Nutzungsbedingungen installiert wird (siehe 3.5. Umgebungsbedingungen).

Das System darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Die Leuchtbänder sind flach liegend aufzubewahren, die optischen Fasern dürfen nicht gefaltet oder gequetscht werden.

Keiner staubigen Umgebung aussetzen. Im Behandlungszimmer ist die Lagerung und Nutzung brennbarer Materialien, wie zum Beispiel Sauerstoff oder bestimmte Narkosemittel, zu vermeiden.

Das Zwischengehäuse kann in der dafür vorgesehenen Halterung am Hauptgehäuse verbleiben.



### 3.7. Inspektion des Systems



Nach dem Auspacken des FLUXMEDICARE® V2 das System inspizieren und sicherstellen, dass es keine Transportschäden erlitten hat.

Vor jeglicher Verwendung sicherstellen, dass das System nicht beschädigt wurde und die einzelnen Teile intakt sind, z. B.:

- Die Teile sind nicht gebrochen.
- Die Schutzummantelung der Verbindung des Hauptgehäuses des Medizinprodukts mit dem Zwischengehäuse ist nicht beschädigt (sie darf insbesondere keine Einschnitte oder Risse aufweisen und nicht eingeklemmt sein). Die Vorrichtungen zur Verbindung der Schutzummantelung am Gehäuse dürfen nicht gelockert sein.
- Die Nähte der Haube sind in gutem Zustand
- Die optischen Fasern des Textil-Leuchtbands sind nicht beschädigt.

Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich vor der Verwendung des Systems an MDB TEXINOV®.

### 3.8. Vorbereitung der Lichtquelle vor der Behandlung

#### Umgebung

**i** Das System muss von einer in einer Arztpraxis, einem Krankenhaus oder einer Klinik praktizierenden medizinischen Fachkraft verwendet werden. Nicht unter Bedingungen verwenden, bei denen die Umgebungstemperatur 30 °C überschreitet oder Kondensation vorliegt.

### Installation

**i** Die Lichtquelle FLUXMEDICARE® V2 von MDB TEXINOV® ist auf einer ebenen, stabilen Fläche aufzustellen. Mit besonderer Aufmerksamkeit sollte geprüft werden, dass die Lüftungsausgänge nicht blockiert sind (siehe Abschnitt 2.1). Zwischen dem vorderen und hinteren Schild und der angrenzenden Fläche muss ausreichender Abstand vorhanden sein. Dies dient dazu, jegliche Blockierung des Luftstroms zu verhindern, die zu einer internen Überhitzung des Systems führen kann.

**i** Die Schutzkappe des Zwischengehäuses muss vor dem Anschluss des Textil-Leuchtbands entfernt werden.

### 3.9. Anschließen der optischen Fasern

---

Der Anschluss zwischen der Lichtquelle von MDB TEXINOV® und den optischen Fasern muss hergestellt werden, bevor das System eingeschaltet wird. Der Stecker muss am Zwischengehäuse angeschlossen sein.

## 4. Verwendungsprotokoll

---

### 4.1. Vorbereitung der Haut des Patienten

---

Vor dem Auftragen der lichtsensibilisierenden Creme ist es angezeigt, die Haut und insbesondere die zu behandelnde Stelle zu reinigen.

Mithilfe einer Spatel eine Schicht lichtsensibilisierender Creme (ungefähr 1 mm dick) in einem Bereich von 5 bis 10 mm um die Läsionen herum auftragen.

Den zu behandelnden Bereich mit einem transparenten Verband abdecken.

Für 30 Minuten so belassen, dabei Lichteinstrahlung vermeiden.

### 4.2. Anbringung des Systems FLUXMEDICARE® V2 TEXTLIGHT1-V2

---

1. Die Leuchtbänder (Abdeckung) - zuvor mit der Schutzhülle FMPOX geschützt (Siehe Installationsanleitung) – auf den Kopf des Patienten platzieren.  
Die Leuchtbänder werden so angebracht, dass die Leuchtfläche über den zu behandelnden Läsionen auf dem transparenten Verband liegt.



2. Das dehnbare Netz (NETOX) auf der blauen Seite der Abdeckung platzieren, so dass die Leuchtbänder auf die zu behandelnden Bereiche gedrückt werden, um zu verhindern, dass Licht nach außen dringt.



- Die Haube über das Netz schieben. Die Bindebänder der Haube müssen sich am Hinterkopf befinden. Die Bindebänder der Haube am Hinterkopf zusammenbinden, um den Sitz der Haube anzupassen und zu verhindern, dass während der Behandlung Licht austritt.



- Diese verschiedenen Lagen des Systems müssen vor Beginn des Bestrahleins 30 Minuten lang an Ort und Stelle verbleiben. Nach 30 Minuten den Sitz der Haube überprüfen, bevor die Bestrahlung gestartet wird.



### 4.3. Anbringen des Zwischengehäuses und des Haltegurts



- Die Lichtquelle auf eine stabile, ebene Fläche stellen, z. B. auf einen Tisch neben der zu behandelnden Person.



2. Den Brust-Haltegurt anbringen.

Der Haltegurt ist komplett anpassbar. Die Anpassung erfolgt über die 5 Verstellschnallen.

- Den Haltegurt durch Drücken auf den Verschlussclip öffnen,
- den Haltegurt wie eine Weste überstreifen,
- den Haltegurt mit dem Clip schließen,
- die Schnallen an Brust und Taille festziehen bzw. lockern,
- Das Zwischengehäuse aus der Halterung nehmen. Die Schutzkappe des Steckers entfernen und die flache Oberfläche des Zwischengehäuses in Höhe des Haltegurts an der Brust des Patienten platzieren.
- Die Schnalle des Haltegurts schräg in die Befestigungsausparung des Zwischengehäuses einführen.
- Das Klettband des Haltegurts in die Befestigungsausparung des Zwischengehäuses schieben. Dann das Klettband in die Schnalle einführen und an der Haftseite befestigen.
- Prüfen, ob das Zwischengehäuse gut befestigt ist.

3. Den mit den Leuchtbändern TEXTLIGHT1-V2 mitgelieferten Zählerstick in den dafür vorgesehenen Anschluss auf der Oberseite des Zwischengehäuses einstecken.

Er muss während der gesamten Behandlung angeschlossen bleiben.





4. Das Metallende (Stecker) der Leuchtbänder TEXTLIGHT1-V2 in den Anschluss am Zwischengehäuse einführen (sicherstellen, dass die Schutzkappe vorher entfernt wurde).



5. Das Textil wieder über den Stecker schieben, um ihn während der Behandlung vor Lichtemissionen zu schützen. Der Patient ist zur Behandlung bereit.



#### 4.4. Verwendung der Lichtquelle

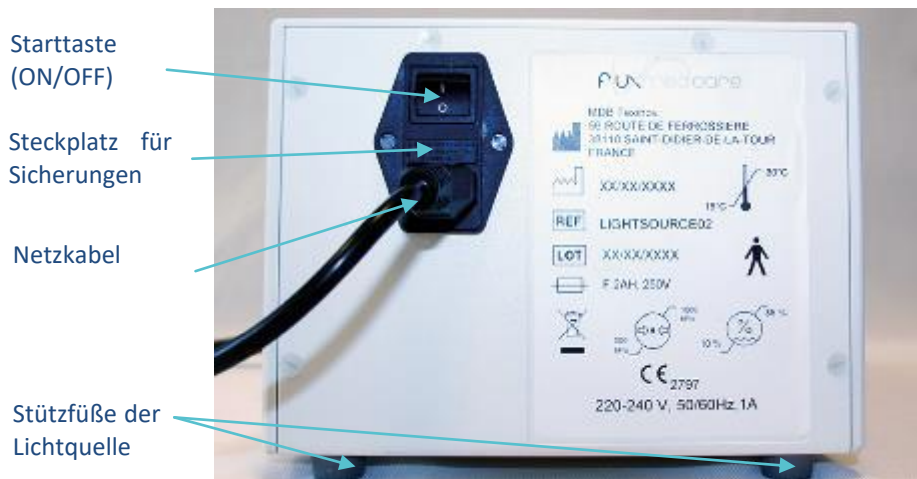
Abbildung 3: Vorderseite der Lichtquelle



Auf der Vorderseite der Lichtquelle (siehe Abbildung 1) befinden sich:

- Anzeigebildschirm (Nutzerschnittstelle),
- „START/PAUSE“-Taste,
- „STOP“-Taste, Anschluss für das verstärkte Kabel, das die Lichtquelle mit dem Zwischengehäuse verbindet,
- Blaue Kontrolllampe, die leuchtet, wenn das Leuchttexil Licht emittiert (ON / OFF),
- Rote Kontrolllampe, die leuchtet, wenn der Vorgang aufgrund eines Bestrahlungsproblems oder der Abtrennung der optischen Steckverbindung angehalten wurde.

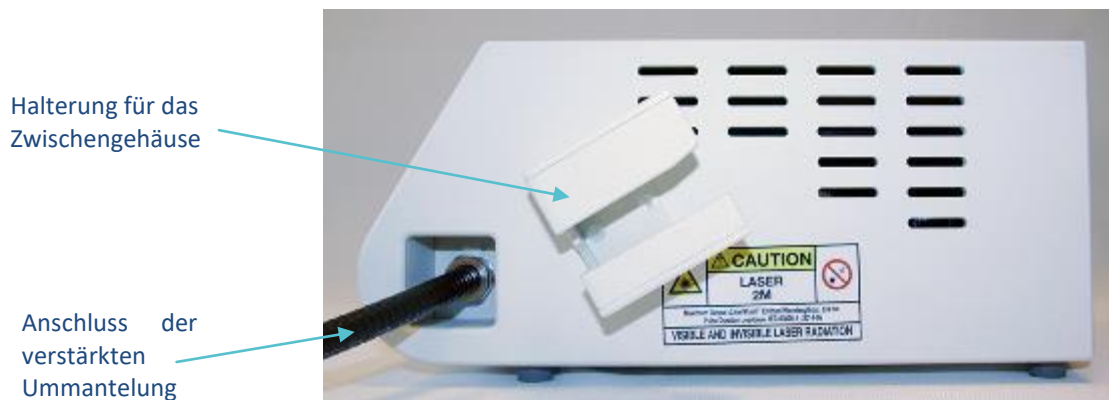
Abbildung 2: Rückseite der Lichtquelle



Auf der Rückseite der Lichtquelle (siehe Abbildung 2) befinden sich:

- Anschluss für das Netzkabel
- Starttaste
- Aufkleber mit rechtlichen Hinweisen
- Steckplatz für Sicherungen

Abbildung 3: Rechte Seite der Lichtquelle



Auf der rechten Seite der Lichtquelle (siehe Abbildung 3) befinden sich:

- Optischer Ausgang mit verstärkter Ummantelung
- Halterung für das Zwischengehäuse
- Aufkleber mit rechtlichen Hinweisen

#### 4.4.1. Einschalten der Lichtquelle

1. Die Lichtquelle an das Stromnetz anschließen.



2. Die Lichtquelle durch Betätigen des EIN (I) / AUS (0)-Schalters auf der Geräte­rückseite einschalten.  
Der Anzeigebildschirm schaltet sich ein.

#### 4.4.2. Anzeigebildschirm

Der Anzeigebildschirm befindet sich auf der Frontplatte. Die Überprüfung der Parameter und der Start der Behandlung erfolgen über diese Schnittstelle durch Betätigung der Tasten, die sich an der Vorderseite des Geräts befinden.

Der Bildschirm zeigt alle wichtigen Parameter für die Behandlung und die Gerätefunktionen an.

#### 4.4.3. Initialisierung

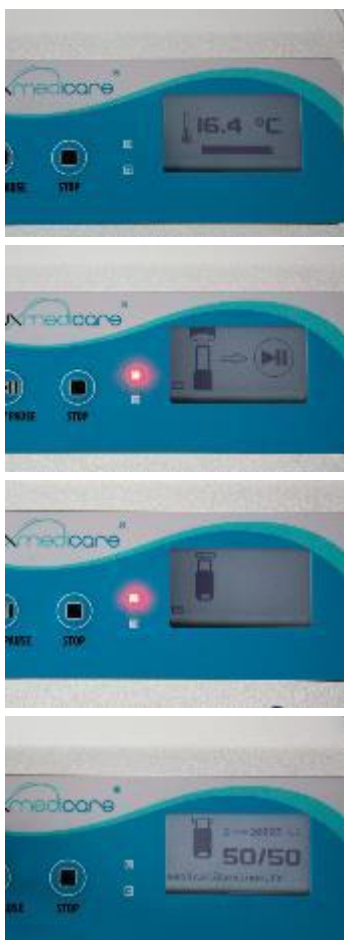
---



1. Während der Initialisierungsbildschirm angezeigt wird, führt das System eine Selbstdiagnose durch und konfiguriert die Parameter der Lichtquelle.
2. Die Softwareversion wird beim Starten der Lichtquelle auf dem Bildschirm angezeigt.

#### 4.4.4. Start der Behandlung

---



- Nach der Initialisierung heizt sich der Laser der Lichtquelle auf. Die Behandlung kann bei 15 °C beginnen, das Aufheizen kann einige Minuten dauern.
- Wenn die optische Steckverbindung der Leuchtbänder TEXTLIGHT1-V2 nicht angeschlossen ist, wird der Benutzer über die Bildschirmanzeige aufgefordert, ihn an das Zwischengehäuse anzuschließen, und die rote Fehleranzeige leuchtet auf. Wenn die Verbindung hergestellt ist, betätigen sie die Taste START/PAUSE, um fortzufahren.
- Wenn der Zählerstick nicht angeschlossen ist, wird der Benutzer mit einem akustischen Signal aufgefordert, ihn an das Zwischengehäuse anzuschließen, und die rote Fehleranzeige leuchtet auf. Wenn die Verbindung hergestellt ist, betätigen sie die Taste START/PAUSE, um fortzufahren.
- Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, zeigt der Bildschirm die Anzahl der auf dem Zählerstick verbleibenden Behandlungen an.



- Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie auf die Taste START/PAUSE.



- Die Behandlung startet. Die blaue Kontrolllampe leuchtet auf, um anzuzeigen, dass die Behandlung läuft. Die verbleibende Behandlungszeit wird auf dem Bildschirm angezeigt (in h = Stunden: min = Minuten: s = Sekunden).
- Die Leuchtbänder beginnen, Licht zu emittieren.

#### 4.4.5. Unterbrechen

- Sobald der Laser Strahlung emittiert, leuchtet die blaue Kontrolllampe auf und der Bildschirm zeigt die verbleibende Behandlungszeit an.



- Die Behandlung kann durch Betätigen der Taste START/PAUSE vorübergehend unterbrochen werden. Beim Drücken der Taste ist ein Piepton zu hören, und die blaue Kontrolllampe erlischt. Auf dem Bildschirm wird „PAUSE“ angezeigt mit einer Zeitbegrenzung von 15 Minuten. Die verbleibende Behandlungszeit wird darunter angezeigt.



- Nach dem erneuten Drücken der Taste START/PAUSE wird die Behandlung fortgesetzt.
- Wird die Behandlung nicht vor dem Ablauf der Pausenzeit (15 Min.) fortgesetzt, wird sie automatisch abgebrochen. Der Bildschirm zeigt das Ende der Behandlung an und ein akustisches Signal ertönt, bis das Gerät ausgeschaltet ist.



Wenn der Patient sich von der Lichtquelle entfernen muss (Pause), müssen das Zwischengerät und die Leuchtbänder (miteinander verbunden) auf einer stabilen Fläche abgelegt werden.

#### 4.4.6. Abbruch vor dem Ende der Behandlung

- Sobald der Laser Strahlung emittiert, zeigt der Bildschirm die verbleibende Behandlungszeit an und die blaue Kontrolllampe leuchtet auf.



- Die Behandlung kann durch Betätigen der Taste STOP abgebrochen werden. Beim Drücken ist Piepton zu hören.



- Die Lichtemission wird abgebrochen und der folgende Bildschirm wird angezeigt.



- Wenn Sie die Behandlung fortsetzen wollen, drücken Sie auf die Taste START/PAUSE.
- Wenn Sie die Behandlung beenden wollen, drücken Sie ein weiteres Mal auf die Taste STOP.
- Der Bildschirm zeigt das Ende der Behandlung an. Bis zum Abschalten der Lichtquelle durch den Benutzer mittels der Taste EIN (I) / AUS (O) auf der Rückseite der Lichtquelle ertönt ein Signalton.



#### 4.5. Ende der Behandlung



- Wenn die Behandlung vollständig abgeschlossen wird, zeigt der Bildschirm das Ende der Behandlung an.



- Die Lichtemission wird beendet, und die blaue Kontrolllampe erlischt. Bis zum Abschalten der Lichtquelle durch den Benutzer ertönt ein Signalton.



- Die Lichtquelle durch Betätigen des EIN (I) / AUS (O)-Schalters auf der Geräterückseite abschalten.

- Das Leuchttexil und den Zählerstick vom Zwischengehäuse trennen.
- Die Haube, das dehnbare Netz, die Leuchtbänder und schließlich den transparenten Verband entfernen. Den transparenten Verband und das dehnbare Netz in den dafür vorgesehenen Mülleimer werfen.
- Den behandelten Hautbereich mit einer Salzlösung reinigen.





- Das Zwischengehäuse aus dem Haltegurt nehmen.
- Die Schutzkappe wieder auf das versetzte Gehäuse anbringen.
- Das Zwischengehäuse in der dafür vorgesehenen Halterung an der rechten Seite der Lichtquelle platzieren.
- Den Haltegurt vom Patienten abnehmen.


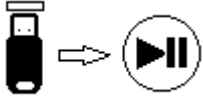
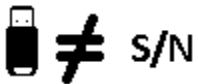
#### 4.6. Anbringung der anderen Zubehörteile des FLUXMEDICARE® V2

- Das Leuchttexil (Abdeckung) auf dem Kopf oder dem Gesicht des Patienten platzieren. Die Seite mit den optischen Fasern muss zum Körper zeigen.  
Der transparente Verband wird auf den zu behandelten Läsionen angebracht.
- Die Leuchtbänder werden so platziert, dass die Leuchtfläche über dem transparenten Verband liegt.
- Das dehnbare Netz auf der blauen Seite der Abdeckung platzieren, so dass die Leuchtbänder auf die zu behandelnden Bereiche gedrückt werden, um zu verhindern, dass Licht nach außen dringt.

Bezeichnung	Abbildungen
<b>TEXTLIGHT2-V2 oder TEXTLIGHT3-V2</b> <b>Einseitige Abdeckung</b>	
<b>TEXTLIGHT6-V2</b> <b>Zweiseitige Abdeckung für die Schläfe</b>	

## 5. Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
E1	 <b>S/N</b> xxxxxx <b>0/50</b> <b>medical@texinov.fr</b>	Wenden Sie sich an MDB TEXINOV, um neue Leuchtbänder anzufordern.
E2		Schließen Sie die Hülse der Leuchtbänder am Zwischengehäuse der Lichtquelle an und drücken Sie auf die Taste START/PAUSE. Wenn der Laser nicht wieder angeschlossen wurde, die rote Kontrolllampe wird aktiviert. Im Falle einer zufälligen Abschaltung während der Behandlung, erklingt ein Signalton zusätzlich zu dem roten beleuchteten Kontrolllicht.
E3		Die Lichtquelle ausschalten und warten, bis sie abgekühlt ist. Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen nicht verdeckt sind und die Umgebungstemperatur nicht die Nennwerte überschreitet. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.

		Beim nächsten Start zeigt das Gerät einen Fehler an. Eine Diagnose wird durchgeführt.
E4		Die Lichtquelle ausschalten und wieder starten. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support. Beim nächsten Start zeigt das Gerät einen Fehler an. Eine Diagnose wird durchgeführt.
E5		Der Zählerstick ist nicht angeschlossen. Den Zählerstick anschließen und auf START/PAUSE drücken. Solange der Zählerstick nicht wieder angeschlossen ist, ertönt ein akustisches Signal und die rote Kontrolllampe leuchtet.
E6		Es wurde ein anderer Zählerstick angeschlossen als bei Behandlungsbeginn. Den ursprünglich verwendeten Zählerstick wieder anschließen und auf START/PAUSE drücken. Solange der ursprüngliche Zählerstick nicht wieder angeschlossen ist, ertönt ein akustisches Signal und die rote Kontrolllampe leuchtet.
		Wenn sich der Bildschirm nicht einschaltet oder nichts anzeigt, die Lichtquelle nicht verwenden. Wenden Sie sich an MDB Texinov.

Bei einer Überhitzung der Lichtquelle unterbricht der rückstellende thermische Schutzschalter automatisch die Stromzufuhr des Medizingeräts. Die laufende Behandlung muss wiederholt werden. Das Medizingerät kann erst neu starten, wenn das System die Nennbetriebstemperatur (siehe 3.5) erreicht hat. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen nicht blockiert sind. Ansonsten ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

## 6. Verhaltensweise im Notfall

Im Notfall muss die Lichtquelle über die Netzsteckdose von der Stromversorgung abgetrennt (ausgeschaltet) werden. In diesem Fall darf die Behandlung nicht bis zum Abschluss fortgesetzt werden, und der Benutzer muss unbedingt das Unternehmen MDB TEXINOV kontaktieren, um eine Diagnose durchführen zu lassen und zu ermitteln, ob das Gerät wieder gestartet werden kann.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 7. Austauschen der Sicherungen

ACHTUNG:



- Wenn die Sicherungen ausgetauscht werden müssen, müssen sie durch Sicherungen mit identischen Eigenschaften ersetzt werden:

F 2AH, 250V

- Vor dem Austauschen einer Sicherung das Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen.
- Falls die Sicherungen erneut ansprechen, wenden Sie sich an den technischen Support.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Position des Sicherungssteckplatzes</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen des Sicherungssteckplatzes</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austauschen der Sicherung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch Sicherungen mit identischen Eigenschaften ersetzen: F 2AH, 250V</li> </ul>

## 8. Reinigung

### 8.1. Allgemein

ACHTUNG:



- Bei allen Reinigungsarbeiten muss die Lichtquelle von der Stromzufuhr getrennt sein.
- Die Leuchtbänder sind nicht an der Lichtquelle angeschlossen.
- Niemals eine Komponente des Phototherapiesystems in eine Flüssigkeit tauchen.
- Die Vorrichtung darf nicht in einem Autoklav oder mit Gas sterilisiert werden.
- Nicht chloren.
- Nicht in der Maschine trocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.
- Nur mit Seifenwasser waschen.

## 8.2. Die Lichtquelle

---

- Nach dem Ausschalten der Lichtquelle 5 Minuten warten, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.
- Vor dem Reinigen das Netzkabel der Lichtquelle abziehen (Gefahr eines Stromschlags).
- Das Reinigungsmittel nie direkt auf die Oberfläche der Vorrichtung sprühen.
- Einen weichen, sauberen Lappen mit Wasser tränken. Die Außenflächen der Lichtquelle und das Netzkabel mit dem Lappen reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Lichtquelle eindringt.
- Einen zweiten weichen, sauberen Lappen mit Wasser anfeuchten. Die Lichtquelle damit abwischen.
- Vor der Benutzung sicherstellen, dass die Lichtquelle völlig trocken ist. Prüfen, ob das Netzkabel unbeschädigt ist.

## 8.3. Die Haube

---

Die Haube kann mit einem Schonprogramm ohne Weichspüler bei 40 °C in der Waschmaschine gewaschen werden.

## 8.4. Das dehnbare Netz

---

Nach der Verwendung das zum Einmalgebrauch bestimmte Netz entsorgen.

## 8.5. Die Leuchtbänder

---

Nach jeder Verwendung sicherstellen, dass das Textil-Leuchtband unbeschädigt und die optischen Fasern nicht gebrochen sind.

Niemals Reinigungsmittel direkt auf die Oberfläche der Vorrichtung sprühen.

Wenn die Leuchtbänder verschmutzt sind, folgendermaßen vorgehen:

- Mit Seifenwasser reinigen.
- Das Material an der Luft trocknen lassen. NICHT MIT KÜNSTLICH ERZEUGTER HITZE TROCKNEN.
- Die Leuchtbänder mit einem trockenen Lappen abwischen.

## 9. Überprüfung der Lichtquelle

---

Die Lichtquelle ist nach jeder Benutzung auf sichtbare Beschädigungen, beschädigte Kabel, Risse und abgenutzte Aufkleber zu überprüfen.

Auf die Lichtquelle bestehen ab dem Lieferdatum zwei Jahre Garantie für Material- oder Herstellungsfehler. Innerhalb dieses Zeitraums werden defekte Materialien kostenlos ersetzt, außer der Fehler ist auf eine missbräuchliche oder unsachgemäße Behandlung zurückzuführen.

**Die Lichtquelle muss jährlich** von MDB Texinov®-Technikern überprüft werden oder durch einen von MDB TEXINOV zugelassenen Händler erfolgen.

Die Lebensdauer der Lichtquelle beträgt 5000 Stunden.

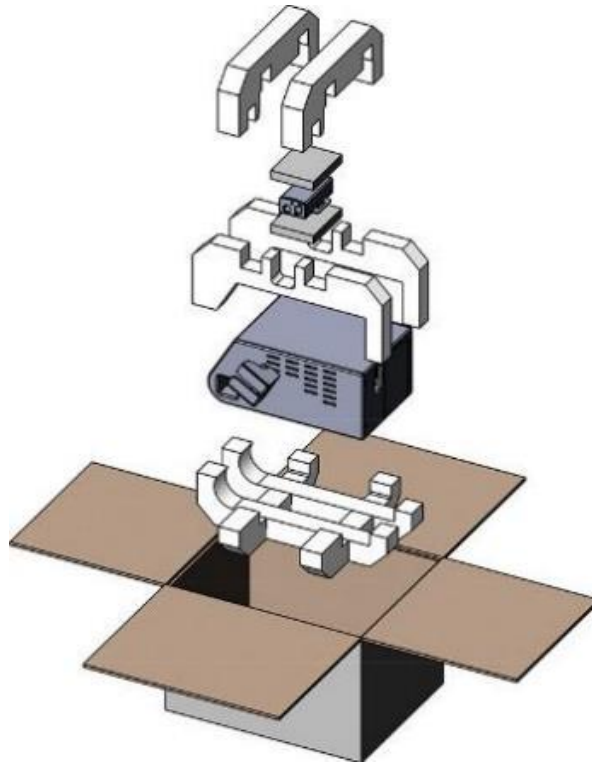
MDB TEXINOV® übernimmt nur dann die Haftung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und einwandfreie Funktion des Gerät, wenn:

- alle erforderlichen Einstellungen sowie Änderungen oder Reparaturen von MDB TEXINOV® durchgeführt werden.
- das Gerät gemäß der mitgelieferten Bedienungsanleitung verwendet wird.

### **Wichtige Hinweise:**

Nur Techniker von MDB TEXINOV® dürfen Reparaturen an den FLUXMEDICARE® V2-Produkten durchführen. Die Gehäuse dürfen nicht geöffnet werden.

Für die Rücksendung von Produkten muss die Originalverpackung verwendet werden (siehe nachstehende Abbildung).



## 10. Recycling

---

Elektrische Geräte dürfen nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. In Frankreich sind diese zu einer Sammelstelle für das Recycling elektrischer und elektronischer Geräte zu bringen.

Um die korrekte Entsorgung des Produkts gemäß den vor Ort geltenden Anforderungen für elektrische Geräte zu gewährleisten, wenden Sie sich an die übliche Wiederaufarbeitungsstelle.

## 11. Elektromagnetische Verträglichkeit

---



- Es ist ratsam, dieses Gerät möglichst nicht neben anderen Geräten zu nutzen, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Nutzung unvermeidlich ist, sind dieses und die anderen Geräte zu beobachten und auf ihre einwandfreie Funktion zu überprüfen.



- Die Verwendung von nicht spezifizierten bzw. nicht mitgelieferten Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder zu verringerter Störfestigkeit des Geräts führen und eine Fehlfunktion verursachen.



- Es empfiehlt sich, keine mobilen HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Entfernung von weniger als 30 cm von jeglichem Teil des GERÄTES zu verwenden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung der Geräte beeinträchtigt werden.

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) und elektrostatische Entladungen (ESD) wurden gemäß den folgenden Normen getestet:

Phänomen	Verwendete Standardbasis	Ergebnis
<b>Strahlungsemission</b>	CISPR 11 +A1 : 2010	Erfüllt die Anforderungen Gruppe 1 Klasse B
<b>Leitungsgeführte Emissionen</b>	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B	Erfüllt die Anforderungen Gruppe 1 Klasse B
<b>Oberschwingungsströme 50 Hz</b>	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2 : 2009	Erfüllt die Anforderungen Klasse B
<b>Spannungsschwankung</b>	EN/IEC 61000-3-3 : 2013	Erfüllt die Anforderungen
<b>Elektrostatische Entladungen</b>	IEC 61000-4-2 : 2008	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Ausgestrahlte elektrostatische Felder</b>	EN 61000-4-2 : 2008	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)</b>	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2 : 2010	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Schockwelle</b>	IEC 61000-4-5 : 2005	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Leitungsgeführte HF-Störungen</b>	EN 61000-4-6 : 2013	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Magnetfeld 50 Hz</b>	IEC 61000-4-8 : 2009	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B
<b>Aus- und Abfall der Versorgungsspannung</b>	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Erfüllt die Anforderungen Kriterium B

## 12. Vorschriften

---

Die Laserquelle:

- ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Medizinproduktegesetz,
- ist ein Lasergerät der Klasse 1 (gemäß der Norm NF EN 60825-1),
- trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745.

Das Gerät FLUXMEDICARE® V2 ist ein im Juni 2020 von der BSI-Aufbau (CE2797) gemäß der Vorschrift 2017/745 Richtlinie 93/42/EWG CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse IIa.

Die Zubehörteile sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

Es gelten die folgenden Normen:

Bezeichnung	Bezeichnung
<b>NF EN ISO 13485</b> Version: September 2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
<b>Verordnung (EU) 2017/745</b>	Neue europäische Verordnung vom 05.04.2017
<b>NF EN 60825-1</b> Version: Oktober 2014	Sicherheit von Lasergeräten - Teil 1: Klassifizierung der Anlagen und Anforderungen
<b>ISO 15223-1</b> Version: ISO 15223-1 Juli 2021	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
<b>NF EN 60601-1/A1</b> Version: März 2014	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
<b>CEI 60601-1-2:2014</b> Version: Februar 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
<b>NF EN 60601-1-6</b> Version: Juli 2010	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm : Gebrauchstauglichkeit
<b>NF EN 62304</b> Version: Oktober 2006	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
<b>NF EN 62304/A1</b> Version: April 2018	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse Ergänzung A1
<b>NF EN 62366-1 + AMD1 version</b> Juli 2020 Version: Dezember 2015	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukt
<b>NF EN ISO 14971</b> Version: Dezember 2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

### 13. Kontaktdaten des Herstellers



**MDB Texinov®**  
56 ROUTE DE FERROSSIERE  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR – Frankreich

Telefon: + 33 (0)4 74 97 44 75  
E-Mail: [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)